SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 158° - Numero 167

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Mercoledì, 19 luglio 2017** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

1ª Serie speciale: *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
2ª Serie speciale: *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
3ª Serie speciale: *Regioni (pubblicata il sabato)*
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
5ª Serie speciale: *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

DECRETO LEGISLATIVO 3 luglio 2017, n. **112**.

Revisione della disciplina in materia di impresa sociale, a norma dell'articolo 2, comma 2, lettera *c)* della legge 6 giugno 2016, n. 106.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visti gli articoli 76 ed 87 della Costituzione;

Visto l'articolo 117, secondo comma, lettera *l)*, della Costituzione;

Vista la legge 6 giugno 2016, n. 106, recante delega al Governo per la riforma del Terzo settore, dell'impresa sociale e per la disciplina del servizio civile universale;

Visto in particolare l'articolo 1, comma 2, lettera *c)*, della legge n. 106 del 2016 che prevede l'adozione di un decreto legislativo per la revisione della disciplina in materia di impresa sociale;

Visto l'articolo 6 della legge n. 106 del 2016, recante il criterio di delega relativo al riordino e alla revisione della disciplina in materia di impresa sociale, tenuto conto di quanto previsto dagli articoli 2, 4 e 9 della medesima legge;

Vista la preliminare deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 12 maggio 2017;

Acquisito il parere delle competenti commissioni della Camera dei deputati e del Senato della Repubblica;

Vista la deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 28 giugno 2017;

Sulla proposta del Ministro del lavoro e delle politiche sociali, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze;

EMANA
il seguente decreto legislativo:

Art. 1.

Nozione e qualifica di impresa sociale

1. Possono acquisire la qualifica di impresa sociale tutti gli enti privati, inclusi quelli costituiti nelle forme di cui al libro V del codice civile, che, in conformità alle disposizioni del presente decreto, esercitano in via stabile e principale un'attività d'impresa di interesse generale, senza scopo di lucro e per finalità civiche, solidaristiche e di utilità sociale, adottando modalità di gestione responsabili e trasparenti e favorendo il più ampio coinvolgimento dei lavoratori, degli utenti e di altri soggetti interessati alle loro attività.

2. Non possono acquisire la qualifica di impresa sociale le società costituite da un unico socio persona fisica, le amministrazioni pubbliche di cui all'articolo 1, comma 2, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, e successive modificazioni, e gli enti i cui atti costitutivi limitino, anche indirettamente, l'erogazione dei beni e dei servizi in favore dei soli soci o associati.

3. Agli enti religiosi civilmente riconosciuti le norme del presente decreto si applicano limitatamente allo svolgimento delle attività di cui all'articolo 2, a condizione che per tali attività adottino un regolamento, in forma di atto pubblico o scrittura privata autenticata, che, ove non diversamente previsto ed in ogni caso nel rispetto della struttura e delle finalità di tali enti, recepisca le norme del presente decreto. Per lo svolgimento di tali attività deve essere costituito un patrimonio destinato e devono essere tenute separatamente le scritture contabili di cui all'articolo 9.

4. Le cooperative sociali e i loro consorzi, di cui alla legge 8 novembre 1991, n. 381, acquisiscono di diritto la qualifica di imprese sociali. Alle cooperative sociali e ai loro consorzi, le disposizioni del presente decreto si applicano nel rispetto della normativa specifica delle cooperative ed in quanto compatibili, fermo restando l'ambito di attività di cui all'articolo 1 della citata legge n. 381 del 1991, come modificato ai sensi dell'articolo 17, comma 1.

5. Alle imprese sociali si applicano, in quanto compatibili con le disposizioni del presente decreto, le norme del codice del Terzo settore di cui all'articolo 1, comma 2, lettera *b)*, della legge 6 giugno 2016, n. 106, e, in mancanza e per gli aspetti non disciplinati, le norme del codice civile e le relative disposizioni di attuazione concernenti la forma giuridica in cui l'impresa sociale è costituita.

6. Le disposizioni del presente decreto si applicano in quanto compatibili con il decreto legislativo 19 agosto 2016, n. 175.

7. Le disposizioni del presente decreto non si applicano agli enti di cui al decreto legislativo 17 maggio 1999, n. 153.

Art. 2.

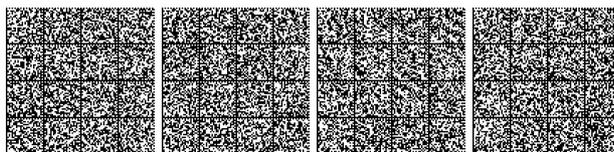
Attività d'impresa di interesse generale

1. L'impresa sociale esercita in via stabile e principale una o più attività d'impresa di interesse generale per il perseguimento di finalità civiche, solidaristiche e di utilità sociale. Ai fini del presente decreto, si considerano di interesse generale, se svolte in conformità alle norme particolari che ne disciplinano l'esercizio, le attività d'impresa aventi ad oggetto:

a) interventi e servizi sociali ai sensi dell'articolo 1, commi 1 e 2, della legge 8 novembre 2000, n. 328, e successive modificazioni, ed interventi, servizi e prestazioni di cui alla legge 5 febbraio 1992, n. 104, e successive modificazioni, e di cui alla legge 22 giugno 2016, n. 112, e successive modificazioni;

b) interventi e prestazioni sanitarie;

c) prestazioni socio-sanitarie di cui al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 14 febbraio 2001, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 129 del 6 giugno 2001, e successive modificazioni;

d) educazione, istruzione e formazione professionale, ai sensi della legge 28 marzo 2003, n. 53, e successive modificazioni, nonché le attività culturali di interesse sociale con finalità educativa;

e) interventi e servizi finalizzati alla salvaguardia e al miglioramento delle condizioni dell'ambiente e all'utilizzazione accorta e razionale delle risorse naturali, con esclusione dell'attività, esercitata abitualmente, di raccolta e riciclaggio dei rifiuti urbani, speciali e pericolosi;

f) interventi di tutela e valorizzazione del patrimonio culturale e del paesaggio, ai sensi del decreto legislativo 22 gennaio 2004, n. 42, e successive modificazioni;

g) formazione universitaria e post-universitaria;

h) ricerca scientifica di particolare interesse sociale;

i) organizzazione e gestione di attività culturali, artistiche o ricreative di interesse sociale, incluse attività, anche editoriali, di promozione e diffusione della cultura e della pratica del volontariato, e delle attività di interesse generale di cui al presente articolo;

j) radiodiffusione sonora a carattere comunitario, ai sensi dell'articolo 16, comma 5, della legge 6 agosto 1990, n. 223, e successive modificazioni;

k) organizzazione e gestione di attività turistiche di interesse sociale, culturale o religioso;

l) formazione extra-scolastica, finalizzata alla prevenzione della dispersione scolastica e al successo scolastico e formativo, alla prevenzione del bullismo ed al contrasto della povertà educativa;

m) servizi strumentali alle imprese sociali o ad altri enti del Terzo settore resi da enti composti in misura non inferiore al settanta per cento da imprese sociali o da altri enti del Terzo settore;

n) cooperazione allo sviluppo, ai sensi della legge 11 agosto 2014, n. 125, e successive modificazioni;

o) attività commerciali, produttive, di educazione e informazione, di promozione, di rappresentanza, di concessione in licenza di marchi di certificazione, svolte nell'ambito o a favore di filiere del commercio equo e solidale, da intendersi come un rapporto commerciale con un produttore operante in un'area economica svantaggiata situata, di norma, in un Paese in via di sviluppo, sulla base di un accordo di lunga durata finalizzato a promuovere l'accesso del produttore al mercato, e che preveda il pagamento di un prezzo equo, misure di sviluppo in favore del produttore e l'obbligo del produttore di garantire condizioni di lavoro sicure, nel rispetto delle normative nazionali ed internazionali, in modo da permettere ai lavoratori di condurre un'esistenza libera e dignitosa, e di rispettare i diritti sindacali, nonché di impegnarsi per il contrasto del lavoro infantile;

p) servizi finalizzati all'inserimento o al reinserimento nel mercato del lavoro dei lavoratori e delle persone di cui al comma 4;

q) alloggio sociale, ai sensi del decreto del Ministro delle infrastrutture 22 aprile 2008, e successive modificazioni nonché ogni altra attività di carattere residenziale temporaneo diretta a soddisfare bisogni sociali, sanitari, culturali, formativi o lavorativi;

r) accoglienza umanitaria ed integrazione sociale dei migranti;

s) microcredito, ai sensi dell'articolo 111 del decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385, e successive modificazioni;

t) agricoltura sociale, ai sensi dell'articolo 2 della legge 18 agosto 2015, n. 141, e successive modificazioni;

u) organizzazione e gestione di attività sportive dilettantistiche;

v) riqualificazione di beni pubblici inutilizzati o di beni confiscati alla criminalità organizzata.

2. Tenuto conto delle finalità civiche, solidaristiche e di utilità sociale di cui all'articolo 1, comma 1, della legge n. 106 del 2016, nonché delle finalità e dei principi di cui agli articoli 1 e 2 del codice del Terzo settore di cui all'articolo 1, comma 2, lettera *b)*, della legge 6 giugno 2016, n. 106, l'elenco delle attività d'impresa di interesse generale di cui al comma 1 può essere aggiornato con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri da adottarsi, ai sensi dell'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400, su proposta del Ministro del lavoro e delle politiche sociali, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, previa intesa in sede di Conferenza unificata, acquisito il parere delle commissioni parlamentari competenti, che si esprimono entro trenta giorni dalla data di trasmissione del decreto, decorsi i quali quest'ultimo può essere comunque adottato.

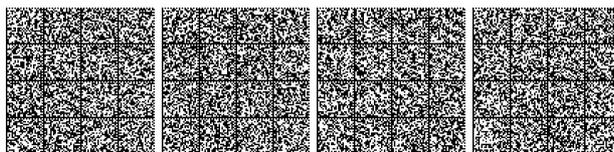
3. Ai fini di cui al comma 1, si intende svolta in via principale l'attività per la quale i relativi ricavi siano superiori al settanta per cento dei ricavi complessivi dell'impresa sociale, secondo criteri di computo definiti con decreto del Ministro dello sviluppo economico, di concerto con il Ministro del lavoro e delle politiche sociali.

4. Ai fini del presente decreto, si considera comunque di interesse generale, indipendentemente dal suo oggetto, l'attività d'impresa nella quale, per il perseguimento di finalità civiche, solidaristiche e di utilità sociale, sono occupati:

a) lavoratori molto svantaggiati ai sensi dell'articolo 2, numero 99), del regolamento (UE) n. 651/2014 della Commissione, del 17 giugno 2014, e successive modificazioni;

b) persone svantaggiate o con disabilità ai sensi dell'articolo 112, comma 2, del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, e successive modificazioni, nonché persone beneficiarie di protezione internazionale ai sensi del decreto legislativo 19 novembre 2007, n. 251, e successive modificazioni, e persone senza fissa dimora iscritte nel registro di cui all'articolo 2, quarto comma, della legge 24 dicembre 1954, n. 1228, le quali versino in una condizione di povertà tale da non poter reperire e mantenere un'abitazione in autonomia.

5. Ai fini di cui al comma 4, l'impresa sociale impiega alle sue dipendenze un numero di persone di cui alle lettere *a)* e *b)* non inferiore al trenta per cento dei lavoratori. Ai fini del computo di questa percentuale minima, i lavoratori di cui alla lettera *a)* non possono contare per più di un terzo. La situazione dei lavoratori di cui al comma 4 deve essere attestata ai sensi della normativa vigente.

6. Per gli enti di cui all'articolo 1, comma 3, le disposizioni di cui ai commi 3 e 5 si applicano limitatamente allo svolgimento delle attività di cui al presente articolo.

Art. 3.

Assenza di scopo di lucro

1. Salvo quanto previsto dal comma 3 e dall'articolo 16, l'impresa sociale destina eventuali utili ed avanzi di gestione allo svolgimento dell'attività statutaria o ad incremento del patrimonio.

2. Ai fini di cui al comma 1, è vietata la distribuzione, anche indiretta, di utili ed avanzi di gestione, fondi e riserve comunque denominati, a fondatori, soci o associati, lavoratori e collaboratori, amministratori ed altri componenti degli organi sociali, anche nel caso di recesso o di qualsiasi altra ipotesi di scioglimento individuale del rapporto. Nelle imprese sociali costituite nelle forme di cui al libro V del codice civile è ammesso il rimborso al socio del capitale effettivamente versato ed eventualmente rivalutato o aumentato nei limiti di cui al comma 3, lettera *a)*. Ai sensi e per gli effetti di cui al presente comma, si considerano in ogni caso distribuzione indiretta di utili:

a) la corresponsione ad amministratori, sindaci e a chiunque rivesta cariche sociali di compensi individuali non proporzionati all'attività svolta, alle responsabilità assunte e alle specifiche competenze o comunque superiori a quelli previsti in enti che operano nei medesimi o analoghi settori e condizioni;

b) la corresponsione ai lavoratori subordinati o autonomi di retribuzioni o compensi superiori del quaranta per cento rispetto a quelli previsti, per le medesime qualifiche, dai contratti collettivi di cui all'articolo 51 del decreto legislativo 15 giugno 2015, n. 81, salvo comprovate esigenze attinenti alla necessità di acquisire specifiche competenze ai fini dello svolgimento delle attività di interesse generale di cui all'articolo 2, comma 1, lettere *b)*, *g)* o *h)*;

c) la remunerazione degli strumenti finanziari diversi dalle azioni o quote, a soggetti diversi dalle banche e dagli intermediari finanziari autorizzati, in misura superiore a due punti rispetto al limite massimo previsto per la distribuzione di dividendi dal comma 3, lettera *a)*;

d) l'acquisto di beni o servizi per corrispettivi che, senza valide ragioni economiche, siano superiori al loro valore normale;

e) le cessioni di beni e le prestazioni di servizi, a condizioni più favorevoli di quelle di mercato, a soci, associati o partecipanti, ai fondatori, ai componenti gli organi amministrativi e di controllo, a coloro che a qualsiasi titolo operino per l'organizzazione o ne facciano parte, ai soggetti che effettuano erogazioni liberali a favore dell'organizzazione, ai loro parenti entro il terzo grado ed ai loro affini entro il secondo grado, nonché alle società da questi direttamente o indirettamente controllate o collegate, esclusivamente in ragione della loro qualità, salvo che tali cessioni o prestazioni non costituiscano l'oggetto dell'attività di interesse generale di cui all'articolo 2;

f) la corresponsione a soggetti diversi dalle banche e dagli intermediari finanziari autorizzati, di interessi passivi, in dipendenza di prestiti di ogni specie, superiori di quattro punti al tasso annuo di riferimento. Il predetto limite può essere aggiornato con decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze.

3. L'impresa sociale può destinare una quota inferiore al cinquanta per cento degli utili e degli avanzi di gestione annuali, dedotte eventuali perdite maturate negli esercizi precedenti:

a) se costituita nelle forme di cui al libro V del codice civile, ad aumento gratuito del capitale sociale sottoscritto e versato dai soci, nei limiti delle variazioni dell'indice nazionale generale annuo dei prezzi al consumo per le famiglie di operai e di impiegati, calcolate dall'Istituto nazionale di statistica (ISTAT) per il periodo corrispondente a quello dell'esercizio sociale in cui gli utili e gli avanzi di gestione sono stati prodotti, oppure alla distribuzione, anche mediante aumento gratuito del capitale sociale o l'emissione di strumenti finanziari, di dividendi ai soci, in misura comunque non superiore all'interesse massimo dei buoni postali fruttiferi, aumentato di due punti e mezzo rispetto al capitale effettivamente versato;

b) a erogazioni gratuite in favore di enti del Terzo settore diversi dalle imprese sociali, che non siano fondatori, associati, soci dell'impresa sociale o società da questa controllate, finalizzate alla promozione di specifici progetti di utilità sociale.

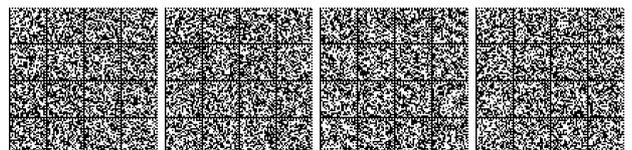
Art. 4.

Struttura proprietaria e disciplina dei gruppi

1. All'attività di direzione e coordinamento di un'impresa sociale si applicano, in quanto compatibili, le norme di cui al capo IX del titolo V del libro V e l'articolo 2545-*septies* del codice civile. Si considera, in ogni caso, esercitare attività di direzione e coordinamento il soggetto che, per previsioni statutarie o per qualsiasi altra ragione, abbia la facoltà di nominare la maggioranza dei componenti dell'organo di amministrazione dell'impresa sociale.

2. I gruppi di imprese sociali sono tenuti a depositare l'accordo di partecipazione presso il registro delle imprese. I gruppi di imprese sociali sono inoltre tenuti a redigere e depositare i documenti contabili ed il bilancio sociale in forma consolidata, predisposto in conformità alle linee guida di cui all'articolo 9.

3. Le società costituite da un unico socio persona fisica, gli enti con scopo di lucro e le amministrazioni pubbliche di cui all'articolo 1, comma 2, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, e successive modificazioni, non possono esercitare attività di direzione e coordinamento o detenere, in qualsiasi forma, anche analoga, congiunta o indiretta, il controllo di un'impresa sociale ai sensi dell'articolo 2359 del codice civile.

4. Le decisioni assunte in violazione del divieto di cui al comma 3 sono annullabili e possono essere impugnate in conformità delle norme del codice civile entro il termine di centottanta giorni. La legittimazione ad impugnare spetta anche al Ministero del lavoro e delle politiche sociali.

Art. 5.

Costituzione

1. L'impresa sociale è costituita con atto pubblico. Oltre a quanto specificamente previsto per ciascun tipo di organizzazione, secondo la normativa applicabile a ciascuna di esse, gli atti costitutivi devono esplicitare il carattere sociale dell'impresa in conformità alle norme del presente decreto e in particolare indicare:

a) l'oggetto sociale, con particolare riferimento alle disposizioni di cui all'articolo 2, comma 1, 2 e 3 o le condizioni di cui all'articolo 2, commi 4 e 5;

b) l'assenza di scopo di lucro, di cui all'articolo 3.

2. Gli atti costitutivi, le loro modificazioni e gli altri atti relativi all'impresa devono essere depositati entro trenta giorni a cura del notaio o degli amministratori presso l'ufficio del registro delle imprese nella cui circoscrizione è stabilita la sede legale, per l'iscrizione in apposita sezione. Si applica l'articolo 31, comma 2, della legge 24 novembre 2000, n. 340.

3. Il Ministero del lavoro e delle politiche sociali, ai fini di cui all'articolo 15, accede anche in via telematica agli atti depositati presso l'ufficio del registro delle imprese.

4. Gli enti di cui all'articolo 1, comma 3, sono tenuti al deposito del solo regolamento e delle sue modificazioni.

5. Con decreto del Ministro dello sviluppo economico, di concerto con il Ministro del lavoro e delle politiche sociali, sono definiti gli atti che devono essere depositati e le procedure di cui al presente articolo.

Art. 6.

Denominazione

1. La denominazione o ragione sociale, in qualunque modo formate, devono contenere l'indicazione di «impresa sociale». Di tale indicazione deve farsi uso negli atti e nella corrispondenza dell'impresa sociale.

2. La disposizione di cui al comma 1 non si applica agli enti di cui all'articolo 1, comma 3.

3. L'indicazione di «impresa sociale», ovvero di altre parole o locuzioni equivalenti o ingannevoli, non può essere usata da soggetti diversi dalle imprese sociali.

Art. 7.

Cariche sociali

1. L'atto costitutivo o lo statuto possono riservare a soggetti esterni all'impresa sociale la nomina di componenti degli organi sociali. In ogni caso, la nomina della maggioranza dei componenti dell'organo di amministrazione è riservata all'assemblea degli associati o dei soci dell'impresa sociale.

2. Non possono assumere la presidenza dell'impresa sociale rappresentanti degli enti di cui all'articolo 4, comma 3.

3. Fermo restando quanto previsto dal decreto legislativo 8 aprile 2013, n. 39, l'atto costitutivo deve prevedere specifici requisiti di onorabilità, professionalità ed indipendenza per coloro che assumono cariche sociali.

Art. 8.

Ammissione ed esclusione

1. Le modalità di ammissione ed esclusione di soci o associati, nonché il rapporto sociale, sono regolati dagli atti costitutivi o dagli statuti dell'impresa sociale secondo il principio di non discriminazione, tenendo conto delle peculiarità della compagine sociale e della struttura associativa o societaria e compatibilmente con la forma giuridica in cui l'impresa sociale è costituita.

2. Compatibilmente con la forma giuridica in cui l'impresa sociale è costituita, gli atti costitutivi o gli statuti disciplinano la facoltà per l'istante di investire l'assemblea degli associati o dei soci, o un altro organo eletto dalla medesima, in relazione ai provvedimenti di diniego di ammissione o di esclusione di soci o associati.

Art. 9.

Scritture contabili

1. L'impresa sociale deve tenere il libro giornale e il libro degli inventari in conformità alle disposizioni del codice civile applicabili, e deve redigere e depositare presso il registro delle imprese il bilancio di esercizio redatto, a seconda dei casi, ai sensi degli articoli 2423 e seguenti, 2435-*bis* o 2435-*ter* del codice civile, in quanto compatibili.

2. L'impresa sociale deve, inoltre, depositare presso il registro delle imprese e pubblicare nel proprio sito internet il bilancio sociale redatto secondo linee guida adottate con decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali, sentito il Consiglio nazionale del Terzo settore di cui all'articolo 5, comma 1, lettera *g)*, della legge 6 giugno 2016, n. 106, e tenendo conto, tra gli altri elementi, della natura dell'attività esercitata e delle dimensioni dell'impresa sociale, anche ai fini della valutazione dell'impatto sociale delle attività svolte.

3. Per gli enti di cui all'articolo 1, comma 3, le disposizioni di cui al presente articolo si applicano limitatamente alle attività indicate nel regolamento.

Art. 10.

Organi di controllo interno

1. Fatte salve disposizioni più restrittive relative alla forma giuridica in cui l'impresa sociale è costituita, l'atto costitutivo dell'impresa sociale deve prevedere la nomina di uno o più sindaci aventi i requisiti di cui all'articolo 2397, comma 2, e 2399 del codice civile.

2. I sindaci vigilano sull'osservanza della legge e dello statuto e sul rispetto dei principi di corretta amministrazione, anche con riferimento alle disposizioni del decreto legislativo 8 giugno 2001, n. 231, qualora applicabili, nonché sull'adeguatezza dell'assetto organizzativo, amministrativo e contabile e sul suo concreto funzionamento.

3. I sindaci esercitano, inoltre, compiti di monitoraggio dell'osservanza delle finalità sociali da parte dell'impresa sociale, avuto particolare riguardo alle disposizioni di cui agli articoli 2, 3, 4, 11 e 13, ed attestano che il bilancio sociale sia stato redatto in conformità alle linee guida di cui all'articolo 9, comma 2. Il bilancio sociale dà atto degli esiti del monitoraggio svolto dai sindaci.

4. I sindaci possono in qualsiasi momento procedere ad atti di ispezione e di controllo. A tal fine, essi possono chiedere agli amministratori notizie, anche con riferimento ai gruppi di imprese sociali, sull'andamento delle operazioni o su determinati affari.

5. Fatte salve disposizioni più restrittive relative alla forma giuridica in cui l'impresa sociale è costituita, nel caso in cui l'impresa sociale superi per due esercizi consecutivi due dei limiti indicati nel primo comma dell'articolo 2435-*bis* del codice civile, la revisione legale dei conti è esercitata da un revisore legale o da una società di revisione legale iscritti nell'apposito registro, o da sindaci iscritti nell'apposito registro dei revisori legali.

Art. 11.

Coinvolgimento dei lavoratori, degli utenti e di altri soggetti interessati alle attività

1. Nei regolamenti aziendali o negli statuti delle imprese sociali devono essere previste adeguate forme di coinvolgimento dei lavoratori e degli utenti e di altri soggetti direttamente interessati alle loro attività.

2. Per coinvolgimento deve intendersi un meccanismo di consultazione o di partecipazione mediante il quale lavoratori, utenti e altri soggetti direttamente interessati alle attività siano posti in grado di esercitare un'influenza sulle decisioni dell'impresa sociale, con particolare riferimento alle questioni che incidano direttamente sulle condizioni di lavoro e sulla qualità dei beni o dei servizi.

3. Le modalità di coinvolgimento devono essere individuate dall'impresa sociale tenendo conto, tra gli altri elementi, dei contratti collettivi di cui all'articolo 51 del decreto legislativo 15 giugno 2015, n. 81, della natura dell'attività esercitata, delle categorie di soggetti da coinvolgere e delle dimensioni dell'impresa sociale, in conformità a linee guida adottate con decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali, sentito il Consiglio nazionale del Terzo settore. Delle forme e modalità di coinvolgimento deve farsi menzione nel bilancio sociale di cui all'articolo 9, comma 2.

4. Gli statuti delle imprese sociali devono in ogni caso disciplinare:

a) i casi e le modalità della partecipazione dei lavoratori e degli utenti, anche tramite loro rappresentanti, all'assemblea degli associati o dei soci;

b) nelle imprese sociali che superino due dei limiti indicati nel primo comma dell'articolo 2435-*bis* del codice civile ridotti della metà, la nomina, da parte dei lavoratori ed eventualmente degli utenti di almeno un componente sia dell'organo di amministrazione che dell'organo di controllo.

5. Il presente articolo non si applica alle imprese sociali costituite nella forma di società cooperativa a mutualità prevalente e agli enti di cui all'articolo 1, comma 3.

Art. 12.

Trasformazione, fusione, scissione, cessione d'azienda e devoluzione del patrimonio

1. La trasformazione, la fusione e la scissione delle imprese sociali devono essere realizzate in modo da preservare l'assenza di scopo di lucro, i vincoli di destinazione del patrimonio, e il perseguimento delle attività e delle finalità da parte dei soggetti risultanti dagli atti posti in essere; la cessione d'azienda o di un ramo d'azienda relativo allo svolgimento dell'attività d'impresa di interesse generale deve essere realizzata, previa relazione giurata di un esperto designato dal tribunale nel cui circondario ha sede l'impresa sociale, attestante il valore effettivo del patrimonio dell'impresa, in modo da preservare il perseguimento delle attività e delle finalità da parte del cessionario. Per gli enti di cui all'articolo 1, comma 3, la disposizione di cui al presente comma si applica limitatamente alle attività indicate nel regolamento.

2. Gli atti di cui al comma 1 devono essere posti in essere in conformità alle disposizioni dell'apposito decreto adottato dal Ministro del lavoro e delle politiche sociali, sentito il Consiglio nazionale del Terzo settore.

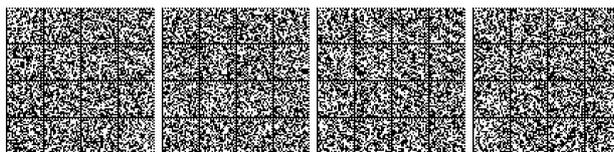
3. L'organo di amministrazione dell'impresa sociale notifica, con atto scritto di data certa, al Ministero del lavoro e delle politiche sociali l'intenzione di procedere ad uno degli atti di cui al comma 1, allegando la documentazione necessaria alla valutazione di conformità al decreto di cui al comma 2, ovvero la denominazione dei beneficiari della devoluzione del patrimonio.

4. L'efficacia degli atti di cui al comma 1 è subordinata all'autorizzazione del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, che si intende concessa decorsi novanta giorni dalla ricezione della notificazione. Avverso il provvedimento del Ministero del lavoro e delle politiche sociali che nega l'autorizzazione è ammesso ricorso dinanzi al giudice amministrativo.

5. In caso di scioglimento volontario dell'ente o di perdita volontaria della qualifica di impresa sociale, il patrimonio residuo, dedotto, nelle imprese sociali costituite nelle forme di cui al libro V del codice civile, il capitale effettivamente versato dai soci, eventualmente rivalutato o aumentato, e i dividendi deliberati e non distribuiti nei limiti di cui all'articolo 3, comma 3, lettera *a)*, è devoluto, salvo quanto specificamente previsto in tema di società cooperative, ad altri enti del Terzo settore costituiti ed operanti da almeno tre anni o ai fondi di cui all'articolo 16, comma 1, secondo le disposizioni statutarie. La disposizione di cui al presente comma non si applica agli enti di cui all'articolo 1, comma 3.

Art. 13.

Lavoro nell'impresa sociale

1. I lavoratori dell'impresa sociale hanno diritto ad un trattamento economico e normativo non inferiore a quello previsto dai contratti collettivi di cui all'articolo 51 del decreto legislativo 15 giugno 2015, n. 81. In ogni caso, la differenza retributiva tra lavoratori dipendenti dell'impresa sociale non può essere superiore al rapporto uno ad otto, da calcolarsi sulla base della retribuzione annua lorda. Le imprese sociali danno conto del rispetto di tale parametro nel proprio bilancio sociale.

2. Salva la specifica disciplina per gli enti di cui all'articolo 1, comma 3, nelle imprese sociali è ammessa la prestazione di attività di volontariato, ma il numero dei volontari impiegati nell'attività d'impresa, dei quali l'impresa sociale deve tenere un apposito registro, non può essere superiore a quello dei lavoratori. L'impresa sociale deve assicurare i volontari che prestano attività di volontariato nell'impresa medesima contro gli infortuni e le malattie connessi allo svolgimento dell'attività stessa, nonché per la responsabilità civile verso terzi.

Art. 14.

Procedure concorsuali

1. In caso di insolvenza, le imprese sociali sono assoggettate alla liquidazione coatta amministrativa, di cui al regio decreto 16 marzo 1942, n. 267, e successive modificazioni.

2. Il provvedimento che dispone la liquidazione coatta amministrativa delle imprese sociali, ad esclusione di quelle aventi la forma di società cooperativa, nonché la contestuale o successiva nomina del relativo commissario liquidatore di cui all'articolo 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267, è adottato con decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali.

3. Nelle procedure di liquidazione coatta amministrativa di cui al comma 2, con decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, sono individuati criteri e modalità di remunerazione dei commissari liquidatori e dei membri del comitato di sorveglianza, sulla base dell'economicità, efficacia ed efficienza delle attività svolte.

4. Fino all'adozione del decreto di cui al comma 3, la liquidazione del compenso dei commissari liquidatori e dei componenti dei comitati di sorveglianza è stabilita sulla base del decreto del Ministro dello sviluppo economico 3 novembre 2016, recante «Criteri per la determinazione e liquidazione dei compensi spettanti ai commissari liquidatori e ai membri dei comitati di sorveglianza delle procedure di liquidazione coatta amministrativa ai sensi dell'articolo 2545-*terdecies* c.c. e di scioglimento per atto dell'autorità ai sensi dell'articolo 2545-*septiesdecies* c.c.».

5. Il patrimonio residuo al termine della procedura concorsuale è devoluto ai sensi dell'articolo 15, comma 8.

6. Le disposizioni di cui al presente articolo non si applicano agli enti di cui all'articolo 1, comma 3.

Art. 15.

Funzioni di monitoraggio, ricerca e controllo

1. Il Ministero del lavoro e delle politiche sociali promuove attività di raccordo con altre amministrazioni pubbliche di cui all'articolo 1, comma 2, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, il Consiglio nazionale del Terzo settore e le parti sociali, al fine di sviluppare azioni di sistema e svolgere attività di monitoraggio e ricerca.

2. Il Ministero del lavoro e delle politiche sociali demanda all'Ispettorato nazionale del lavoro di cui all'articolo 1 del decreto legislativo 14 settembre 2015, n. 149, le funzioni ispettive, al fine di verificare il rispetto delle disposizioni del presente decreto da parte delle imprese sociali.

3. Ai fini dell'esercizio dell'attività ispettiva nei confronti delle imprese sociali il Ministero del lavoro e delle politiche sociali può avvalersi di enti associativi riconosciuti, cui aderiscano almeno mille imprese sociali iscritte nel registro delle imprese di almeno cinque diverse regioni o province autonome, e delle associazioni di cui all'articolo 3 del decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220.

4. Con decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali sono definiti le forme, i contenuti e le modalità dell'attività ispettiva sulle imprese sociali, nonché il contributo per l'attività ispettiva da porre a loro carico, e, ai fini del comma 3, sono individuati i criteri, i requisiti e le procedure per il riconoscimento degli enti associativi tra imprese sociali, e le forme di vigilanza su tali enti da parte del Ministero del lavoro e delle politiche sociali. Le imprese sociali sono sottoposte ad attività ispettiva almeno una volta all'anno sulla base di un modello di verbale approvato con decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali.

5. L'attività ispettiva sulle imprese sociali costituite in forma di società cooperativa è svolta nel rispetto delle attribuzioni, delle modalità e dei termini di cui al decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220. Con decreto del Ministro dello sviluppo economico, di concerto con il Ministro del lavoro e delle politiche sociali, sono individuate le norme di coordinamento necessarie al fine di assicurare l'unicità, la completezza, la periodicità e l'efficacia dell'attività ispettiva.

6. In caso di accertata violazione delle disposizioni di cui al presente decreto, il soggetto esercente l'attività ispettiva ai sensi dei commi 2 e 3 diffida gli organi di amministrazione dell'impresa sociale a regolarizzare i comportamenti illegittimi entro un congruo termine.

7. In caso di ostacolo allo svolgimento dell'attività ispettiva o di mancata ottemperanza alla diffida di cui al comma 6, il Ministero vigilante può nominare un commissario *ad acta*, anche nella persona del legale rappresentante dell'impresa sociale, che affianchi gli organi dell'impresa sociale e provveda allo specifico adempimento richiesto.

8. Nel caso di irregolarità non sanabili o non sanate il Ministro vigilante dispone la perdita della qualifica di impresa sociale. Tale provvedimento dispone altresì che il patrimonio residuo dell'impresa sociale, dedotto, nelle imprese sociali costituite nelle forme di cui al libro V del codice civile, il capitale effettivamente versato dai soci, eventualmente rivalutato o aumentato, e i dividendi deliberati e non distribuiti nei limiti di cui all'articolo 3, comma 3, lettera *a)*, è devoluto al fondo istituito ai sensi dell'articolo 16 dall'ente o dall'associazione cui l'impresa sociale aderisce o, in mancanza, dalla Fondazione Italia Sociale, salvo quanto specificamente previsto in tema di società cooperative. Il provvedimento è trasmesso ai fini della cancellazione dell'impresa sociale dall'apposita sezione del registro delle imprese.

9. Avverso i provvedimenti del Ministro del lavoro e delle politiche sociali emessi ai sensi del comma 8 è ammesso ricorso dinanzi al giudice amministrativo.

Art. 16.

Fondo per la promozione e lo sviluppo delle imprese sociali

1. Le imprese sociali possono destinare una quota non superiore al tre per cento degli utili netti annuali, dedotte eventuali perdite maturate negli esercizi precedenti, a fondi istituiti dagli enti e dalle associazioni di cui all'articolo 15, comma 3, nonché dalla Fondazione Italia Sociale, specificamente ed esclusivamente destinati alla promozione e allo sviluppo delle imprese sociali attraverso azioni ed iniziative di varia natura, quali il finanziamento di progetti di studio e di ricerca in tema di impresa sociale o di attività di formazione dei lavoratori dell'impresa sociale, la promozione della costituzione di imprese sociali o di loro enti associativi, o il finanziamento di specifici programmi di sviluppo di imprese sociali o di loro enti associativi. Tali versamenti sono deducibili ai fini dell'imposta sui redditi dell'impresa sociale erogante.

Art. 17.

Norme di coordinamento e transitorie

1. All'articolo 1, comma 1, lettera *a)*, della legge 8 novembre 1991, n. 381, dopo le parole: «servizi socio-sanitari ed educativi», sono inserite le seguenti: «, incluse le attività di cui all'articolo 2, comma 1, lettere *a)*, *b)*, *c)*, *d)*, *l)*, e *p)*, del decreto legislativo recante revisione della disciplina in materia di impresa sociale, di cui all'articolo 1, comma 2, lettera *c)*, della legge 6 giugno 2016, n. 106».

2. Le società cooperative che assumono la qualifica di impresa sociale per le attività di cui all'articolo 2, comma 1, lettera *q)*, possono iscriversi all'Albo nazionale istituito ai sensi dell'articolo 13 della legge 31 gennaio 1992, n. 59. Le società cooperative edilizie di abitazione e loro consorzi iscritte all'Albo nazionale di cui al periodo precedente possono in ogni caso svolgere le attività di cui all'articolo 2, comma 1, lettera *q)*.

3. Le imprese sociali già costituite al momento dell'entrata in vigore del presente decreto, si adeguano alle disposizioni del presente decreto entro dodici mesi dalla data della sua entrata in vigore. Entro il medesimo termine, esse possono modificare i propri statuti con le modalità e le maggioranze previste per le deliberazioni dell'assemblea ordinaria.

4. Ogni riferimento nel presente decreto al Consiglio nazionale del Terzo settore diviene efficace ed operativo dal momento dell'istituzione di tale Consiglio.

Art. 18.

Misure fiscali e di sostegno economico

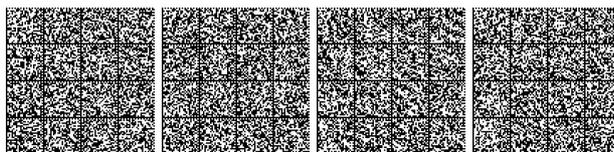
1. Gli utili e gli avanzi di gestione delle imprese sociali non costituiscono reddito imponibile ai fini delle imposte dirette qualora vengano destinati ad apposita riserva indivisibile in sospensione d'imposta in sede di approvazione del bilancio dell'esercizio in cui sono stati conseguiti, e risultino effettivamente destinati, entro il secondo periodo di imposta successivo a quello in cui sono stati conseguiti, allo svolgimento dell'attività statutaria o ad incremento del patrimonio ai sensi dell'articolo 3, comma 1, nonché al versamento del contributo per l'attività ispettiva di cui all'articolo 15. La destinazione degli utili e degli avanzi di gestione deve risultare dalle scritture contabili previste dall'articolo 9. Salvo quanto previsto dal comma 2, concorrono alla determinazione del reddito imponibile gli utili e gli avanzi di gestione destinati ai sensi dell'articolo 3, comma 3, lettera *a)* e lettera *b)*.

2. Non concorrono alla determinazione del reddito imponibile ai fini delle imposte dirette gli utili e gli avanzi di gestione destinati, ai sensi dell'articolo 3, comma 3, lettera *a)*, ad aumento gratuito del capitale sociale sottoscritto e versato dai soci nei limiti delle variazioni dell'indice nazionale generale annuo dei prezzi al consumo per le famiglie di operai e di impiegati, calcolate dall'Istituto nazionale di statistica (ISTAT) per il periodo corrispondente a quello dell'esercizio sociale in cui gli utili e gli avanzi di gestione sono stati prodotti.

3. Dall'imposta lorda sul reddito delle persone fisiche si detrae un importo pari al trenta per cento della somma investita dal contribuente nel capitale sociale di una o più società, incluse società cooperative, che abbiano acquisito la qualifica di impresa sociale successivamente alla data di entrata in vigore del presente decreto e siano costituite da non più di trentasei mesi dalla medesima data. L'ammontare, in tutto o in parte, non detraibile nel periodo d'imposta di riferimento può essere portato in detrazione dall'imposta sul reddito delle persone fisiche nei periodi d'imposta successivi, ma non oltre il terzo. L'investimento massimo detraibile non può eccedere, in ciascun periodo d'imposta, l'importo di euro 1.000.000 e deve essere mantenuto per almeno tre anni. L'eventuale cessione, anche parziale, dell'investimento prima del decorso di tale termine, comporta la decadenza dal beneficio e l'obbligo per il contribuente di restituire l'importo detratto, unitamente agli interessi legali.

4. Non concorre alla formazione del reddito dei soggetti passivi dell'imposta sul reddito delle società, il trenta per cento della somma investita nel capitale sociale di una o più società, incluse società cooperative, che abbiano acquisito la qualifica di impresa sociale successivamente alla data di entrata in vigore del presente decreto e siano costituite da non più di trentasei mesi dalla medesima data. L'investimento massimo deducibile non può eccedere, in ciascun periodo d'imposta, l'importo di euro 1.800.000 e deve essere mantenuto per almeno tre anni. L'eventuale cessione, anche parziale, dell'investimento prima del decorso di tale termine, comporta la decadenza dal beneficio ed il recupero a tassazione dell'importo dedotto. Sull'imposta non versata per effetto della deduzione non spettante sono dovuti gli interessi legali.

5. Le disposizioni di cui ai commi 3 e 4 si applicano anche agli atti di dotazione e ai contributi di qualsiasi natura, posti in essere successivamente alla data di entrata in vigore del presente decreto, in favore di fondazioni che abbiano acquisito la qualifica di impresa sociale successivamente alla medesima data e siano costituite da non più di trentasei mesi dalla stessa.

6. Con decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze e con il Ministro dello sviluppo economico, da adottarsi entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto, sono individuate le modalità di attuazione delle disposizioni di cui ai commi 3, 4 e 5.

7. Alle imprese sociali non si applica la disciplina prevista per le società di cui all'articolo 30 della legge 23 dicembre 1994, n. 724, all'articolo 2, commi da 36-*decies* a 36-*duodecies* del decreto-legge 13 agosto 2011, n. 138, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 settembre 2011, n. 148, all'articolo 62-*bis* del decreto-legge 30 agosto 1993, n. 331, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 ottobre 1993, n. 427, all'articolo 3, commi da 181 a 189, della legge 28 dicembre 1995, n. 549 e all'articolo 7-*bis* del decreto-legge 22 ottobre 2016, n. 193, convertito, con modificazioni, dalla legge 1° dicembre 2016, n. 225.

8. Al testo unico delle disposizioni in materia di intermediazione finanziaria di cui al decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) all'articolo 1:

1) al comma 5-*novies*, le parole: «portale per la raccolta di capitali per le PMI» sono sostituite dalle seguenti: «portale per la raccolta di capitali per le PMI e per le imprese sociali», e prima delle parole «e degli organismi di investimento collettivo del risparmio» sono inserite le seguenti: «, delle imprese sociali»;

2) dopo il comma 5-*undecies* è inserito il seguente:

«5-*duodecies*. Per "imprese sociali" si intendono le imprese sociali ai sensi del decreto legislativo di cui all'articolo 1, comma 2, lettera *c)*, della legge 6 giugno 2016, n. 106, costituite in forma di società di capitali o di società cooperativa»;

b) la rubrica del capo III-*quater*, del titolo III, della Parte II, è sostituita dalla seguente: «Gestione di portali per la raccolta di capitali per le PMI e per le imprese sociali»;

c) all'articolo 50-*quinquies*:

1) la rubrica è sostituita dalla seguente: «Gestione di portali per la raccolta di PMI e per le imprese sociali»;

2) al comma 1, prima delle parole «per gli organismi di investimento collettivo del risparmio» sono inserite le seguenti: «, per le imprese sociali,»;

3) al comma 2, prima delle parole «per gli organismi di investimento collettivo del risparmio» sono inserite le seguenti: «, per le imprese sociali,»;

d) all'articolo 100-*ter*, comma 1, prima delle parole «dagli organismi di investimento collettivo del risparmio», sono inserite le seguenti parole: «, dalle imprese sociali,»;

e) all'articolo 100-*ter*, comma 2, le parole: «o della PMI innovativa», sono sostituite dalle seguenti: «, della PMI innovativa o dell'impresa sociale»;

f) all'articolo 100-*ter*, comma 2-*bis*, le parole «e di PMI innovative» sono sostituite dalle seguenti: «, di PMI innovative e di imprese sociali»;

g) all'articolo 100-*ter*, comma 2-*quater*, le parole «e da PMI innovative» sono sostituite dalle seguenti: «, da PMI innovative e da imprese sociali».

9. L'efficacia delle disposizioni del presente articolo e dell'articolo 16 è subordinata, ai sensi dell'articolo 108, paragrafo 3, del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea, all'autorizzazione della Commissione europea, richiesta a cura del Ministero del lavoro e delle politiche sociali.

Art. 19.

Abrogazioni

1. Il decreto legislativo 24 marzo 2006, n. 155, è abrogato e tutti i riferimenti a quest'ultimo decreto si intendono riferiti al presente decreto legislativo.

Art. 20.

Copertura finanziaria

1. Agli oneri derivanti dall'attuazione dell'articolo 17, comma 1, e dell'articolo 18, commi 1, 3, 4 e 7, pari a 6,82 milioni di euro per l'anno 2018 e a 3,9 milioni di euro annui a decorrere dall'anno 2019 si provvede mediante corrispondente riduzione dell'autorizzazione di spesa di cui all'articolo 1, comma 187, della legge 23 dicembre 2014, n. 190.

2. Ai fini dell'attuazione della disposizione di cui al precedente comma 1, il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato ad apportare, con proprio decreto, le occorrenti variazioni di bilancio.

3. Dall'attuazione delle ulteriori disposizioni del presente decreto non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica. Le amministrazioni interessate provvedono all'attuazione delle disposizioni con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente.

Art. 21.

Entrata in vigore

1. Il presente decreto entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Dato a Roma, addì 3 luglio 2017

MATTARELLA

GENTILONI SILVERI, *Presidente del Consiglio dei ministri*

POLETTI, *Ministro del lavoro e delle politiche sociali*

PADOAN, *Ministro dell'economia e delle finanze*

Visto, *il Guardasigilli:* ORLANDO

NOTE

AVVERTENZA:

Il testo delle note qui pubblicato è stato redatto dall'amministrazione competente per materia, ai sensi dell'art.10, commi 2 e 3, del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con D.P.R. 28 dicembre 1985, n.1092, al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge modificate o alle quali è operato il rinvio. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trascritti.

Per le direttive CEE vengono forniti gli estremi di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* delle Comunità europee (GUCE).

Note alle premesse:

— Si riportano l'art. 76 della Costituzione:

«Art.76. L'esercizio della funzione legislativa non può essere delegato (80) al Governo se non con determinazione di principi e criteri direttivi e soltanto per tempo limitato e per oggetti definiti.».

L'art.87. della Costituzione conferisce, tra l'altro, al Presidente della Repubblica il potere di promulgare le leggi ed emanare i decreti aventi valore di legge e i regolamenti.

— Si riporta l'art. 117, secondo comma, della Costituzione:

«Lo Stato ha legislazione esclusiva nelle seguenti materie:

a) politica estera e rapporti internazionali dello Stato; rapporti dello Stato con l'Unione europea; diritto di asilo e condizione giuridica dei cittadini di Stati non appartenenti all'Unione europea;

b) immigrazione;

c) rapporti tra la Repubblica e le confessioni religiose;

d) difesa e Forze armate; sicurezza dello Stato; armi, munizioni ed esplosivi;

e) moneta, tutela del risparmio e mercati finanziari; tutela della concorrenza; sistema valutario; sistema tributario e contabile dello Stato; armonizzazione dei bilanci pubblici; perequazione delle risorse finanziarie;

f) organi dello Stato e relative leggi elettorali; *referendum* statali; elezione del Parlamento europeo;

g) ordinamento e organizzazione amministrativa dello Stato e degli enti pubblici nazionali;

h) ordine pubblico e sicurezza, ad esclusione della polizia amministrativa locale;

i) cittadinanza, stato civile e anagrafi;

l) giurisdizione e norme processuali; ordinamento civile e penale; giustizia amministrativa;

m) determinazione dei livelli essenziali delle prestazioni concernenti i diritti civili e sociali che devono essere garantiti su tutto il territorio nazionale;

n) norme generali sull'istruzione;

o) previdenza sociale;

p) legislazione elettorale, organi di governo e funzioni fondamentali di Comuni, Province e Città metropolitane;

q) dogane, protezione dei confini nazionali e profilassi internazionale;

r) pesi, misure e determinazione del tempo; coordinamento informativo statistico e informatico dei dati dell'amministrazione statale, regionale e locale; opere dell'ingegno;

s) tutela dell'ambiente, dell'ecosistema e dei beni culturali.».

— Si riportano gli articoli 1, 2, 4, 6 e 9 della legge 6 giugno 2016, n. 106 (Delega al Governo per la riforma del Terzo settore, dell'impresa sociale e per la disciplina del servizio civile universale), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 18 giugno 2016, n. 141:

«Art. 1. *(Finalità e oggetto)*. — 1. Al fine di sostenere l'autonoma iniziativa dei cittadini che concorrono, anche in forma associata, a perseguire il bene comune, ad elevare i livelli di cittadinanza attiva, di coesione e protezione sociale, favorendo la partecipazione, l'inclusione e il pieno sviluppo della persona, a valorizzare il potenziale di crescita e di occupazione lavorativa, in attuazione degli articoli 2, 3, 18 e 118, quarto comma, della Costituzione, il Governo è delegato ad adottare, entro dodici mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, uno o più decreti legislativi in materia di riforma del Terzo settore. Per Terzo settore si intende il complesso degli enti privati costituiti per il perseguimento, senza scopo di lucro, di finalità civiche, solidaristiche e di utilità sociale e che, in attuazione del principio di sussidiarietà e in coerenza con i rispettivi statuti o atti costitutivi, promuovono e realizzano attività di interesse generale mediante forme di azione volontaria e gratuita o di mutualità o di produzione e scambio di beni e servizi. Non fanno parte del Terzo settore le formazioni e le associazioni politiche, i sindacati, le associazioni professionali e di rappresentanza di categorie economiche. Alle fondazioni bancarie, in quanto enti che concorrono al perseguimento delle finalità della presente legge, non si applicano le disposizioni contenute in essa e nei relativi decreti attuativi.

2. Con i decreti legislativi di cui al comma 1, nel rispetto e in coerenza con la normativa dell'Unione europea e in conformità ai principi e ai criteri direttivi previsti dalla presente legge, si provvede in particolare:

a) alla revisione della disciplina del titolo II del libro primo del codice civile in materia di associazioni, fondazioni e altre istituzioni di carattere privato senza scopo di lucro, riconosciute come persone giuridiche o non riconosciute;

b) al riordino e alla revisione organica della disciplina speciale e delle altre disposizioni vigenti relative agli enti del Terzo settore di cui al comma 1, compresa la disciplina tributaria applicabile a tali enti, mediante la redazione di un apposito codice del Terzo settore, secondo i princìpi e i criteri direttivi di cui all'articolo 20, commi 3 e 4, della legge 15 marzo 1997, n. 59, e successive modificazioni;

c) alla revisione della disciplina in materia di impresa sociale;

d) alla revisione della disciplina in materia di servizio civile nazionale.

3. I decreti legislativi di cui al comma 2, lettere *a)*, *b)* e *c)*, sono adottati su proposta del Ministro del lavoro e delle politiche sociali, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, sentiti, per quanto di competenza, i Ministri interessati e, ove necessario in relazione alle singole materie oggetto della presente legge, previa intesa in sede di Conferenza unificata, a norma dell'articolo 3 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281.

4. I decreti legislativi di cui al comma 2, lettera *d)*, sono adottati su proposta del Presidente del Consiglio dei ministri, di concerto con il Ministro del lavoro e delle politiche sociali, con il Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale, con il Ministro dell'interno, con il Ministro della difesa e con il Ministro dell'economia e delle finanze, sentita la Conferenza unificata.

5. Gli schemi dei decreti legislativi di cui al comma 1, corredati della relazione tecnica di cui all'articolo 17, comma 3, della legge 31 dicembre 2009, n. 196, e successive modificazioni, sono trasmessi al Senato della Repubblica e alla Camera dei deputati entro il quarantacinquesimo giorno antecedente il termine per l'esercizio della delega, perché su di essi siano espressi, entro trenta giorni dalla data di trasmissione, i pareri delle rispettive commissioni competenti per materia e per i profili finanziari. Decorso il termine previsto per l'espressione dei pareri, i decreti possono essere comunque adottati.

6. Dall'attuazione delle deleghe recate dalla presente legge non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica. A tale fine, agli adempimenti previsti dai decreti legislativi adottati in attuazione della presente legge le amministrazioni competenti provvedono attraverso una diversa allocazione delle ordinarie risorse umane, finanziarie e strumentali, allo stato in dotazione alle medesime amministrazioni. In conformità all'articolo 17, comma 2, della legge 31 dicembre 2009, n. 196, qualora uno o più decreti legislativi determinino nuovi o maggiori oneri che non trovino compensazione al proprio interno, i medesimi decreti legislativi sono emanati solo successivamente o contestualmente all'entrata in vigore dei provvedimenti legislativi, ivi compresa la legge di stabilità, che stanzino le occorrenti risorse finanziarie.

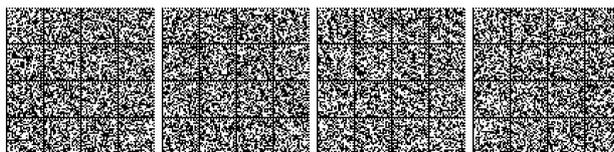
7. Entro dodici mesi dalla data di entrata in vigore di ciascuno dei decreti legislativi di cui al comma 1, nel rispetto dei princìpi e criteri direttivi fissati dalla presente legge, il Governo può adottare, attraverso la medesima procedura di cui al presente articolo, disposizioni integrative e correttive dei decreti medesimi, tenuto conto delle evidenze attuative nel frattempo emerse.».

«Art. 2. *(Princìpi e criteri direttivi generali)*. — 1. I decreti legislativi di cui all'articolo 1 sono adottati nel rispetto dei seguenti princìpi e criteri direttivi generali:

a) riconoscere, favorire e garantire il più ampio esercizio del diritto di associazione e il valore delle formazioni sociali liberamente costituite, ove si svolge la personalità dei singoli, quale strumento di promozione e di attuazione dei principi di partecipazione democratica, solidarietà, sussidiarietà e pluralismo, ai sensi degli articoli 2, 3, 18 e 118 della Costituzione;

b) riconoscere e favorire l'iniziativa economica privata il cui svolgimento, secondo le finalità e nei limiti di cui alla presente legge, può concorrere ad elevare i livelli di tutela dei diritti civili e sociali;

c) assicurare, nel rispetto delle norme vigenti, l'autonomia statutaria degli enti, al fine di consentire il pieno conseguimento delle loro finalità e la tutela degli interessi coinvolti;

d) semplificare la normativa vigente, garantendone la coerenza giuridica, logica e sistematica.».

«Art. 4. *(Riordino e revisione della disciplina del Terzo settore e codice del Terzo settore)*. — 1. Con i decreti legislativi di cui all'articolo 1, comma 2, lettera *b)*, si provvede al riordino e alla revisione organica della disciplina vigente in materia di enti del Terzo settore mediante la redazione di un codice per la raccolta e il coordinamento delle relative disposizioni, con l'indicazione espressa delle norme abrogate a seguito della loro entrata in vigore, nel rispetto dei seguenti princìpi e criteri direttivi:

a) stabilire le disposizioni generali e comuni applicabili, nel rispetto del principio di specialità, agli enti del Terzo settore;

b) individuare le attività di interesse generale che caratterizzano gli enti del Terzo settore, il cui svolgimento, in coerenza con le previsioni statutarie e attraverso modalità che prevedano le più ampie condizioni di accesso da parte dei soggetti beneficiari, costituisce requisito per l'accesso alle agevolazioni previste dalla normativa e che sono soggette alle verifiche di cui alla lettera *i)*. Le attività di interesse generale di cui alla presente lettera sono individuate secondo criteri che tengano conto delle finalità civiche, solidaristiche e di utilità sociale nonché sulla base dei settori di attività già previsti dal decreto legislativo 4 dicembre 1997, n. 460, e dal decreto legislativo 24 marzo 2006, n. 155. Al periodico aggiornamento delle attività di interesse generale si provvede con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri da adottare su proposta del Ministro del lavoro e delle politiche sociali, acquisito il parere delle commissioni parlamentari competenti;

c) individuare criteri e condizioni in base ai quali differenziare lo svolgimento delle attività di interesse generale di cui alla lettera *b)* tra i diversi enti del Terzo settore di cui all'articolo 1, comma 1;

d) definire forme e modalità di organizzazione, amministrazione e controllo degli enti ispirate ai princìpi di democrazia, eguaglianza, pari opportunità, partecipazione degli associati e dei lavoratori nonché ai princìpi di efficacia, di efficienza, di trasparenza, di correttezza e di economicità della gestione degli enti, prevedendo strumenti idonei a garantire il rispetto dei diritti degli associati e dei lavoratori, con facoltà di adottare una disciplina differenziata che tenga conto delle peculiarità della compagine e della struttura associativa nonché della disciplina relativa agli enti delle confessioni religiose che hanno stipulato patti o intese con lo Stato;

e) prevedere il divieto di distribuzione, anche in forma indiretta, degli utili o degli avanzi di gestione e del patrimonio dell'ente, fatto salvo quanto previsto dall'articolo 6, comma 1, lettera *d)*;

f) individuare criteri che consentano di distinguere, nella tenuta della contabilità e dei rendiconti, la diversa natura delle poste contabili in relazione al perseguimento dell'oggetto sociale e definire criteri e vincoli in base ai quali l'attività d'impresa svolta dall'ente in forma non prevalente e non stabile risulta finalizzata alla realizzazione degli scopi istituzionali;

g) disciplinare gli obblighi di controllo interno, di rendicontazione, di trasparenza e d'informazione nei confronti degli associati, dei lavoratori e dei terzi, differenziati anche in ragione della dimensione economica dell'attività svolta e dell'impiego di risorse pubbliche, tenendo conto di quanto previsto dal decreto legislativo 8 giugno 2001, n. 231, nonché prevedere il relativo regime sanzionatorio;

h) garantire, negli appalti pubblici, condizioni economiche non inferiori a quelle previste dai contratti collettivi nazionali di lavoro adottati dalle organizzazioni sindacali maggiormente rappresentative;

i) individuare specifiche modalità e criteri di verifica periodica dell'attività svolta e delle finalità perseguite, nel rispetto delle previsioni statutarie e in relazione alle categorie dei soggetti destinatari;

l) al fine di garantire l'assenza degli scopi lucrativi, promuovere un principio di proporzionalità tra i diversi trattamenti economici e disciplinare, nel pieno rispetto del principio di trasparenza, i limiti e gli obblighi di pubblicità relativi agli emolumenti, ai compensi o ai corrispettivi a qualsiasi titolo attribuiti ai componenti degli organi di amministrazione e controllo, ai dirigenti nonché agli associati;

m) riorganizzare il sistema di registrazione degli enti e di tutti gli atti di gestione rilevanti, secondo criteri di semplificazione e tenuto conto delle finalità e delle caratteristiche di specifici elenchi nazionali di settore, attraverso la previsione di un Registro unico nazionale del Terzo settore, suddiviso in specifiche sezioni, da istituire presso il Ministero del lavoro e delle politiche sociali, favorendone, anche con modalità telematiche, la piena conoscibilità in tutto il territorio nazionale. L'iscrizione nel Registro, subordinata al possesso dei requisiti previsti ai sensi delle lettere *b)*, *c)*, *d)* ed *e)*, è obbligatoria per gli enti del Terzo settore che si avvalgono prevalentemente o stabilmente di finanziamenti pubblici, di fondi privati raccolti attraverso pubbliche sottoscrizioni o di fondi europei destinati al sostegno dell'economia sociale o che esercitano attività in regime di convenzione o di accreditamento con enti pubblici o che intendono avvalersi delle agevolazioni previste ai sensi dell'articolo 9;

n) prevedere in quali casi l'amministrazione, all'atto della registrazione degli enti nel Registro unico di cui alla lettera *m)*, acquisisce l'informazione o la certificazione antimafia;

o) valorizzare il ruolo degli enti nella fase di programmazione, a livello territoriale, relativa anche al sistema integrato di interventi e servizi socio-assistenziali nonché di tutela e valorizzazione del patrimonio culturale, paesaggistico e ambientale e individuare criteri e modalità per l'affidamento agli enti dei servizi d'interesse generale, improntati al rispetto di standard di qualità e impatto sociale del servizio, obiettività, trasparenza e semplificazione e nel rispetto della disciplina europea e nazionale in materia di affidamento dei servizi di interesse generale, nonché criteri e modalità per la verifica dei risultati in termini di qualità e di efficacia delle prestazioni;

p) riconoscere e valorizzare le reti associative di secondo livello, intese quali organizzazioni che associano enti del Terzo settore, anche allo scopo di accrescere la loro rappresentatività presso i soggetti istituzionali;

q) prevedere che il coordinamento delle politiche di governo e delle azioni di promozione e di indirizzo delle attività degli enti di cui alla presente legge sia assicurato, in raccordo con i Ministeri competenti, dalla Presidenza del Consiglio dei ministri.».

«Art. 6. *(Impresa sociale)*. — 1. Con i decreti legislativi di cui all'articolo 1, comma 2, lettera *c)*, si provvede al riordino e alla revisione della disciplina in materia di impresa sociale, tenuto conto di quanto previsto dagli articoli 2, 4 e 9 e nel rispetto dei seguenti princìpi e criteri direttivi:

a) qualificazione dell'impresa sociale quale organizzazione privata che svolge attività d'impresa per le finalità di cui all'articolo 1, comma 1, destina i propri utili prioritariamente al conseguimento dell'oggetto sociale nei limiti di cui alla lettera *d)*, adotta modalità di gestione responsabili e trasparenti, favorisce il più ampio coinvolgimento dei dipendenti, degli utenti e di tutti i soggetti interessati alle sue attività e quindi rientra nel complesso degli enti del Terzo settore;

b) individuazione dei settori in cui può essere svolta l'attività d'impresa di cui alla lettera *a)*, nell'ambito delle attività di interesse generale di cui all'articolo 4, comma 1, lettera *b)*;

c) acquisizione di diritto della qualifica di impresa sociale da parte delle cooperative sociali e dei loro consorzi;

d) previsione di forme di remunerazione del capitale sociale che assicurino la prevalente destinazione degli utili al conseguimento dell'oggetto sociale, da assoggettare a condizioni e comunque nei limiti massimi previsti per le cooperative a mutualità prevalente, e previsione del divieto di ripartire eventuali avanzi di gestione per gli enti per i quali tale possibilità è esclusa per legge, anche qualora assumano la qualifica di impresa sociale;

e) previsione per l'organizzazione che esercita l'impresa sociale dell'obbligo di redigere il bilancio ai sensi degli articoli 2423 e seguenti del codice civile, in quanto compatibili;

f) previsione di specifici obblighi di trasparenza e di limiti in materia di remunerazione delle cariche sociali e di retribuzione dei titolari degli organismi dirigenti;

g) ridefinizione delle categorie di lavoratori svantaggiati tenendo conto delle nuove forme di esclusione sociale, anche con riferimento ai princìpi di pari opportunità e non discriminazione di cui alla vigente normativa nazionale e dell'Unione europea, prevedendo una graduazione dei benefici finalizzata a favorire le categorie maggiormente svantaggiate;

h) possibilità, nel rispetto delle disposizioni del decreto legislativo 8 aprile 2013, n. 39, per le imprese private e per le amministrazioni pubbliche di assumere cariche sociali negli organi di amministrazione delle imprese sociali, salvo il divieto di assumerne la direzione, la presidenza e il controllo;

i) coordinamento della disciplina dell'impresa sociale con il regime delle attività d'impresa svolte dalle organizzazioni non lucrative di utilità sociale;

l) previsione della nomina, in base a princìpi di terzietà, fin dall'atto costitutivo, di uno o più sindaci allo scopo di monitorare e vigilare sull'osservanza della legge e dello statuto da parte dell'impresa sociale, sul rispetto dei princìpi di corretta amministrazione, anche con riferimento alle disposizioni del decreto legislativo 8 giugno 2001, n. 231, e sull'adeguatezza dell'assetto organizzativo, amministrativo e contabile.».

«Art. 9. *(Misure fiscali e di sostegno economico)*. — 1. I decreti legislativi di cui all'articolo 1 disciplinano le misure agevolative e di sostegno economico in favore degli enti del Terzo settore e procedono anche al riordino e all'armonizzazione della relativa disciplina tributaria e delle diverse forme di fiscalità di vantaggio, nel rispetto della normativa dell'Unione europea e tenuto conto di quanto disposto ai sensi della legge 11 marzo 2014, n. 23, sulla base dei seguenti princìpi e criteri direttivi:

a) revisione complessiva della definizione di ente non commerciale ai fini fiscali connessa alle finalità di interesse generale perseguite dall'ente e introduzione di un regime tributario di vantaggio che tenga conto delle finalità civiche, solidaristiche e di utilità sociale dell'ente, del divieto di ripartizione, anche in forma indiretta, degli utili o degli avanzi di gestione e dell'impatto sociale delle attività svolte dall'ente;

b) razionalizzazione e semplificazione del regime di deducibilità dal reddito complessivo e di detraibilità dall'imposta lorda sul reddito delle persone fisiche e giuridiche delle erogazioni liberali, in denaro e in natura, disposte in favore degli enti di cui all'articolo 1, al fine di promuovere, anche attraverso iniziative di raccolta di fondi, i comportamenti donativi delle persone e degli enti;

c) completamento della riforma strutturale dell'istituto della destinazione del cinque per mille dell'imposta sul reddito delle persone fisiche in base alle scelte espresse dai contribuenti in favore degli enti di cui all'articolo 1, razionalizzazione e revisione dei criteri di accreditamento dei soggetti beneficiari e dei requisiti per l'accesso al beneficio nonché semplificazione e accelerazione delle procedure per il calcolo e l'erogazione dei contributi spettanti agli enti;

d) introduzione, per i soggetti beneficiari di cui alla lettera *c)*, di obblighi di pubblicità delle risorse ad essi destinate, individuando un sistema improntato alla massima trasparenza, con la previsione delle conseguenze sanzionatorie per il mancato rispetto dei predetti obblighi di pubblicità, fermo restando quanto previsto dall'articolo 4, comma 1, lettera *g)*;

e) razionalizzazione dei regimi fiscali e contabili semplificati in favore degli enti del Terzo settore di cui all'articolo 1, in relazione a parametri oggettivi da individuare con i decreti legislativi di cui al medesimo articolo 1;

f) previsione, per le imprese sociali:

1) della possibilità di accedere a forme di raccolta di capitali di rischio tramite portali telematici, in analogia a quanto previsto per le start-up innovative;

2) di misure agevolative volte a favorire gli investimenti di capitale;

g) istituzione, presso il Ministero del lavoro e delle politiche sociali, di un fondo destinato a sostenere lo svolgimento di attività di interesse generale di cui all'articolo 4, comma 1, lettera *b)*, attraverso il finanziamento di iniziative e progetti promossi da organizzazioni di volontariato, associazioni di promozione sociale e fondazioni comprese tra gli enti del Terzo settore di cui all'articolo 1, comma 1, disciplinandone altresì le modalità di funzionamento e di utilizzo delle risorse, anche attraverso forme di consultazione del Consiglio nazionale del Terzo settore. Il fondo di cui alla presente lettera è articolato, solo per l'anno 2016, in due sezioni: la prima di carattere rotativo, con una dotazione di 10 milioni di euro; la seconda di carattere non rotativo, con una dotazione di 7,3 milioni di euro;

h) introduzione di meccanismi volti alla diffusione dei titoli di solidarietà e di altre forme di finanza sociale finalizzate a obiettivi di solidarietà sociale;

i) promozione dell'assegnazione in favore degli enti di cui all'articolo 1, anche in associazione tra loro, degli immobili pubblici inutilizzati, nonché, tenuto conto della disciplina in materia, dei beni immobili e mobili confiscati alla criminalità organizzata, secondo criteri di semplificazione e di economicità, anche al fine di valorizzare in modo adeguato i beni culturali e ambientali;

l) previsione di agevolazioni volte a favorire il trasferimento di beni patrimoniali agli enti di cui alla presente legge;

m) revisione della disciplina riguardante le organizzazioni non lucrative di utilità sociale, in particolare prevedendo una migliore definizione delle attività istituzionali e di quelle connesse, fermo restando il vincolo di non prevalenza delle attività connesse e il divieto di distribuzione, anche indiretta, degli utili o degli avanzi di gestione e fatte salve le condizioni di maggior favore relative alle organizzazioni di volontariato, alle cooperative sociali e alle organizzazioni non governative.

2. Le misure agevolative previste dal presente articolo tengono conto delle risorse del Fondo rotativo di cui all'articolo 1, comma 354, della legge 30 dicembre 2004, n. 311, già destinate alle imprese sociali di cui all'articolo 6 della presente legge secondo quanto previsto dal decreto del Ministro dello sviluppo economico 3 luglio 2015, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 224 del 26 settembre 2015.».

Note all'art. 1:

— Si riporta l'art. 1 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165 (Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche):

«Art. 1. *(Finalità ed ambito di applicazione (Art. 1 del d.lgs n. 29 del 1993, come modificato dall'art. 1 del d.lgs n. 80 del 1998))*. — 1. Le disposizioni del presente decreto disciplinano l'organizzazione degli uffici e i rapporti di lavoro e di impiego alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche, tenuto conto delle autonomie locali e di quelle delle regioni e delle province autonome, nel rispetto dell'articolo 97, comma primo, della Costituzione, al fine di:

a) accrescere l'efficienza delle amministrazioni in relazione a quella dei corrispondenti uffici e servizi dei Paesi dell'Unione europea, anche mediante il coordinato sviluppo di sistemi informativi pubblici;

b) razionalizzare il costo del lavoro pubblico, contenendo la spesa complessiva per il personale, diretta e indiretta, entro i vincoli di finanza pubblica;

c) realizzare la migliore utilizzazione delle risorse umane nelle pubbliche amministrazioni, assicurando la formazione e lo sviluppo professionale dei dipendenti, applicando condizioni uniformi rispetto a quelle del lavoro privato, garantendo pari opportunità alle lavoratrici ed ai lavoratori nonché l'assenza di qualunque forma di discriminazione e di violenza morale o psichica.

2. Per amministrazioni pubbliche si intendono tutte le amministrazioni dello Stato, ivi compresi gli istituti e scuole di ogni ordine e grado e le istituzioni educative, le aziende ed amministrazioni dello Stato ad ordinamento autonomo, le Regioni, le Province, i Comuni, le Comunità montane, e loro consorzi e associazioni, le istituzioni universitarie, gli Istituti autonomi case popolari, le Camere di commercio, industria, artigianato e agricoltura e loro associazioni, tutti gli enti pubblici non economici nazionali, regionali e locali, le amministrazioni, le aziende e gli enti del Servizio sanitario nazionale, l'Agenzia per la rappresentanza negoziale delle pubbliche amministrazioni (ARAN) e le Agenzie di cui al decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300. Fino alla revisione organica della disciplina di settore, le disposizioni di cui al presente decreto continuano ad applicarsi anche al CONI.

3. Le disposizioni del presente decreto costituiscono principi fondamentali ai sensi dell'articolo 117 della Costituzione. Le Regioni a statuto ordinario si attengono ad esse tenendo conto delle peculiarità dei rispettivi ordinamenti. I principi desumibili dall'articolo 2 della legge 23 ottobre 1992, n. 421, e successive modificazioni, e dall'articolo 11, comma 4, della legge 15 marzo 1997, n. 59, e successive modificazioni ed integrazioni, costituiscono altresì, per le Regioni a statuto speciale e per le province autonome di Trento e di Bolzano, norme fondamentali di riforma economico-sociale della Repubblica.».

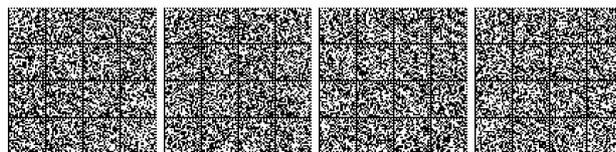
— Si riporta l'art. 1 della legge 8 novembre 1991, n. 381 (Disciplina delle cooperative sociali), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 3 dicembre 1991, n. 283:

« Art.1. *(Definizione)*. — 1. Le cooperative sociali hanno lo scopo di perseguire l'interesse generale della comunità alla promozione umana e all'integrazione sociale dei cittadini attraverso:

a) la gestione di servizi socio-sanitari ed educativi;

b) lo svolgimento di attività diverse - agricole, industriali, commerciali o di servizi - finalizzate all'inserimento lavorativo di persone svantaggiate.

2. Si applicano alle cooperative sociali, in quanto compatibili con la presente legge, le norme relative al settore in cui le cooperative stesse operano.

3. La denominazione sociale, comunque formata, deve contenere l'indicazione di "cooperativa sociale".».

— Per l'art. 1 della citata legge n. 106 del 2016, si vedano note alle premesse.

— Il testo del decreto legislativo 19 agosto 2016, n. 175 (Testo unico in materia di società a partecipazione pubblica) è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 8 settembre 2016, n. 210.

— Il testo del decreto legislativo 17 maggio 1999, n. 153 (Disciplina civilistica e fiscale degli enti conferenti di cui all'articolo 11, comma 1, del D.Lgs. 20 novembre 1990, n. 356, e disciplina fiscale delle operazioni di ristrutturazione bancaria, a norma dell'articolo 1 della L. 23 dicembre 1998, n. 461) è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 31 maggio 1999, n. 125.

Note all'art. 2:

— Si riporta l'art. 1, commi 1 e 2, della legge 8 novembre 2000, n. 328, (Legge quadro per la realizzazione del sistema integrato di interventi e servizi sociali):

«Art.1. *(Princìpi generali e finalità)*. — 1. La Repubblica assicura alle persone e alle famiglie un sistema integrato di interventi e servizi sociali, promuove interventi per garantire la qualità della vita, pari opportunità, non discriminazione e diritti di cittadinanza, previene, elimina o riduce le condizioni di disabilità, di bisogno e di disagio individuale e familiare, derivanti da inadeguatezza di reddito, difficoltà sociali e condizioni di non autonomia, in coerenza con gli articoli 2, 3 e 38 della Costituzione.

2. Ai sensi della presente legge, per "interventi e servizi sociali" si intendono tutte le attività previste dall'articolo 128 del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112.».

— La legge 5 febbraio 1992, n. 104 (Legge-quadro per l'assistenza, l'integrazione sociale e i diritti delle persone handicappate) è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 17 febbraio 1992, n. 39, S.O.

— La legge 22 giugno 2016, n. 112 (Disposizioni in materia di assistenza in favore delle persone con disabilità grave prive del sostegno familiare) è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 24 giugno 2016, n. 146.

— Il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 14 febbraio 2001, (Atto di indirizzo e coordinamento in materia di prestazioni socio-sanitarie) è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 129 del 6 giugno 2001.

— La legge 28 marzo 2003, n, 53 (Delega al Governo per la definizione delle norme generali sull'istruzione e dei livelli essenziali delle prestazioni in materia di istruzione e formazione professionale) è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 2 aprile 2003, n. 77.

— Il decreto legislativo 22 gennaio 2004, n. 42 (Codice dei beni culturali e del paesaggio, ai sensi dell'articolo 10 della legge 6 luglio 2002, n. 137) è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 24 febbraio 2004, n. 45, S.O.

— La legge 19 agosto 2016, n. 166 (Disposizioni concernenti la donazione e la distribuzione di prodotti alimentari e farmaceutici a fini di solidarietà sociale e per la limitazione degli sprechi) è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 30 agosto 2016, n. 202.

— Si riporta l'art. 16, comma 5 della Legge 6 agosto 1990, n. 223 (Disciplina del sistema radiotelevisivo pubblico e privato):

«5. La radiodiffusione sonora a carattere comunitario è caratterizzata dall'assenza dello scopo di lucro ed è esercitata da fondazioni, associazioni riconosciute e non riconosciute che siano espressione di particolari istanze culturali, etniche, politiche e religiose, nonché società cooperative costituite ai sensi dell'articolo 2511 del codice civile, che abbiano per oggetto sociale la realizzazione di un servizio di radiodiffusione sonora a carattere culturale, etnico, politico e religioso, e che prevedano nello statuto le clausole di cui alle lettere *a)*, *b)* e *c)* dell'articolo 26 del decreto legislativo del Capo provvisorio dello Stato 14 dicembre 1947, n. 1577, ratificato, con modificazioni, dalla legge 2 aprile 1951, n. 302. La relativa concessione è rilasciata senza obbligo di cauzione, sia in ambito nazionale che locale, ai soggetti predetti i quali si obblighino a trasmettere programmi originali autoprodotti che hanno riferimento alle istanze indicate per almeno il 50 per cento dell'orario di trasmissione giornaliero compreso tra le ore 7 e le ore 21. Non sono considerate programmi originali autoprodotti le trasmissioni di brani musicali intervallate da messaggi pubblicitari da brevi commenti del conduttore della stessa trasmissione, così come indicato nel regolamento di cui all'articolo 36.».

— La legge 11 agosto 2014, n. 125 (Disciplina generale sulla cooperazione internazionale per lo sviluppo) è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 28 agosto 2014, n. 199.

— Il decreto del Ministro delle infrastrutture 22 aprile 2008 (Definizione di alloggio sociale ai fini dell'esenzione dall'obbligo di notifica degli aiuti di Stato, ai sensi degli articoli 87 e 88 del Trattato istitutivo della Comunità europea), è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 24 giugno 2008, n. 146.

— Si riporta l'art. 111 del decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385 (Testo unico delle leggi in materia bancaria e creditizia):

«Art. 111. *(Microcredito)*. — 1. In deroga all'articolo 106, comma 1, i soggetti iscritti in un apposito elenco, possono concedere finanziamenti a persone fisiche o società di persone o società a responsabilità limitata semplificata di cui all'articolo 2463-*bis* codice civile o associazioni o società cooperative, per l'avvio o l'esercizio di attività di lavoro autonomo o di microimpresa, a condizione che i finanziamenti concessi abbiano le seguenti caratteristiche:

a) siano di ammontare non superiore a euro 25.000,00 e non siano assistiti da garanzie reali;

b) siano finalizzati all'avvio o allo sviluppo di iniziative imprenditoriali o all'inserimento nel mercato del lavoro;

c) siano accompagnati dalla prestazione di servizi ausiliari di assistenza e monitoraggio dei soggetti finanziati.

2. L'iscrizione nell'elenco di cui al comma 1 è subordinata al ricorrere delle seguenti condizioni:

a) forma di società per azioni, in accomandita per azioni, a responsabilità limitata e cooperativa;

b) capitale versato di ammontare non inferiore a quello stabilito ai sensi del comma 5;

c) requisiti di onorabilità dei soci di controllo o rilevanti, nonché di onorabilità e professionalità degli esponenti aziendali, ai sensi del comma 5;

d) oggetto sociale limitato alle sole attività di cui al comma 1, nonché alle attività accessorie e strumentali;

e) presentazione di un programma di attività.

3. I soggetti di cui al comma 1 possono erogare in via non prevalente finanziamenti anche a favore di persone fisiche in condizioni di particolare vulnerabilità economica o sociale, purché i finanziamenti concessi siano di importo massimo di euro 10.000, non siano assistiti da garanzie reali, siano accompagnati dalla prestazione di servizi ausiliari di bilancio familiare, abbiano lo scopo di consentire l'inclusione sociale e finanziaria del beneficiario e siano prestati a condizioni più favorevoli di quelle prevalenti sul mercato.

3-*bis*. Nel caso di esercizio dell'attività di cui al comma 3, questa attività e quella di cui al comma 1 devono essere esercitate congiuntamente.

4. In deroga all'articolo 106, comma 1, i soggetti giuridici senza fini di lucro, in possesso delle caratteristiche individuate ai sensi del comma 5 nonché dei requisiti previsti dal comma 2, lettera *c)*, possono svolgere l'attività indicata al comma 3, a tassi adeguati a consentire il mero recupero delle spese sostenute dal creditore.

5. Il Ministro dell'economia e delle finanze, sentita la Banca d'Italia, emana disposizioni attuative del presente articolo, anche disciplinando:

a) requisiti concernenti i beneficiari e le forme tecniche dei finanziamenti;

b) limiti oggettivi, riferiti al volume delle attività, alle condizioni economiche applicate e all'ammontare massimo dei singoli finanziamenti, anche modificando i limiti stabiliti dal comma 1, lettera *a)* e dal comma 3;

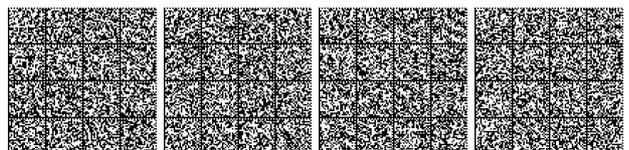
c) le caratteristiche dei soggetti che beneficiano della deroga prevista dal comma 4;

d) le informazioni da fornire alla clientela.

5-*bis*. L'utilizzo del sostantivo microcredito è subordinato alla concessione di finanziamenti secondo le caratteristiche di cui ai commi 1 e 3.».

— Si riporta l'art. 2 della legge 18 agosto 2015, n. 141 (Disposizioni in materia di agricoltura sociale):

«Art. 2. *(Definizioni)*. — 1. Ai fini della presente legge, per agricoltura sociale si intendono le attività esercitate dagli imprenditori agricoli di cui all'articolo 2135 del codice civile, in forma singola o associata, e dalle cooperative sociali di cui alla legge 8 novembre 1991, n. 381, nei limiti fissati dal comma 4 del presente articolo, dirette a realizzare:

a) inserimento socio-lavorativo di lavoratori con disabilità e di lavoratori svantaggiati, definiti ai sensi dell'articolo 2, numeri 3) e 4), del regolamento (UE) n. 651/2014 della Commissione, del 17 giugno 2014, di persone svantaggiate di cui all'articolo 4 della legge 8 novembre 1991, n. 381, e successive modificazioni, e di minori in età lavorativa inseriti in progetti di riabilitazione e sostegno sociale;

b) prestazioni e attività sociali e di servizio per le comunità locali mediante l'utilizzazione delle risorse materiali e immateriali dell'agricoltura per promuovere, accompagnare e realizzare azioni volte allo sviluppo di abilità e di capacità, di inclusione sociale e lavorativa, di ricreazione e di servizi utili per la vita quotidiana;

c) prestazioni e servizi che affiancano e supportano le terapie mediche, psicologiche e riabilitative finalizzate a migliorare le condizioni di salute e le funzioni sociali, emotive e cognitive dei soggetti interessati anche attraverso l'ausilio di animali allevati e la coltivazione delle piante;

d) progetti finalizzati all'educazione ambientale e alimentare, alla salvaguardia della biodiversità nonché alla diffusione della conoscenza del territorio attraverso l'organizzazione di fattorie sociali e didattiche riconosciute a livello regionale, quali iniziative di accoglienza e soggiorno di bambini in età prescolare e di persone in difficoltà sociale, fisica e psichica.

2. Con decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali, da adottare entro il termine di sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano e acquisito il parere delle competenti Commissioni parlamentari, sono definiti i requisiti minimi e le modalità relativi alle attività di cui al comma 1.

3. Le attività di cui alle lettere *b)*, *c)* e *d)* del comma 1, esercitate dall'imprenditore agricolo, costituiscono attività connesse ai sensi dell'articolo 2135 del codice civile.

4. Le attività di cui al comma 1 sono esercitate altresì dalle cooperative sociali di cui alla legge 8 novembre 1991, n. 381, il cui fatturato derivante dall'esercizio delle attività agricole svolte sia prevalente; nel caso in cui il suddetto fatturato sia superiore al 30 per cento di quello complessivo, le medesime cooperative sociali sono considerate operatori dell'agricoltura sociale, ai fini della presente legge, in misura corrispondente al fatturato agricolo.

5. Le attività di cui al comma 1 possono essere svolte in associazione con le cooperative sociali di cui alla legge 8 novembre 1991, n. 381, con le imprese sociali di cui al decreto legislativo 24 marzo 2006, n. 155, con le associazioni di promozione sociale iscritte nel registro nazionale previsto dalla legge 7 dicembre 2000, n. 383, nonché con i soggetti di cui all'articolo 1, comma 5, della legge 8 novembre 2000, n. 328, ferme restando la disciplina e le agevolazioni applicabili a ciascuno dei soggetti richiamati in base alla normativa vigente.

6. Le attività di cui al comma 1 sono realizzate, ove previsto dalla normativa di settore, in collaborazione con i servizi socio-sanitari e con gli enti pubblici competenti per territorio. Gli enti pubblici competenti per territorio, nel quadro della programmazione delle proprie funzioni inerenti alle attività agricole e sociali, promuovono, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica, politiche integrate tra imprese, produttori agricoli e istituzioni locali al fine di sviluppare l'agricoltura sociale.».

— Per il testo dell'art. 1, della citata legge n. 106 del 2016, si vedano le note alle premesse.

— Si riporta l'art. 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400 (Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei Ministri):

«3. Con decreto ministeriale possono essere adottati regolamenti nelle materie di competenza del ministro o di autorità sottordinate al ministro, quando la legge espressamente conferisca tale potere. Tali regolamenti, per materie di competenza di più ministri, possono essere adottati con decreti interministeriali, ferma restando la necessità di apposita autorizzazione da parte della legge. I regolamenti ministeriali ed interministeriali non possono dettare norme contrarie a quelle dei regolamenti emanati dal Governo. Essi debbono essere comunicati al Presidente del Consiglio dei ministri prima della loro emanazione.».

Il regolamento (UE) n. 651/2014 della Commissione del 17 giugno 2014 che dichiara alcune categorie di aiuti compatibili con il mercato interno in applicazione degli articoli 107 e 108 del trattato, è pubblicato nella *Gazzetta ufficiale* dell'Unione europea L 187 del 26 giugno 2014.

— Si riporta l'art. 112, comma 2, del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, e successive modificazioni (Codice dei contratti pubblici):

«2. Ai sensi del presente articolo si considerano soggetti con disabilità quelli di cui all'articolo 1 della legge 12 marzo 1999, n. 68, le persone svantaggiate, quelle previste dall'articolo 4 della legge 8 novembre 1991, n. 381, gli ex degenti di ospedali psichiatrici, anche giudiziari, i soggetti in trattamento psichiatrico, i tossicodipendenti, gli alcolisti, i minori in età lavorativa in situazioni di difficoltà familiare, le persone detenute o internate negli istituti penitenziari, i condannati e gli internati ammessi alle misure alternative alla detenzione e al lavoro all'esterno ai sensi dell'articolo 21 della legge 26 luglio 1975, n. 354 e successive modificazioni.».

— Il decreto legislativo 19 novembre 2007, n. 251 (Attuazione della direttiva 2004/83/CE recante norme minime sull'attribuzione, a cittadini di Paesi terzi o apolidi, della qualifica del rifugiato o di persona altrimenti bisognosa di protezione internazionale, nonchè norme minime sul contenuto della protezione riconosciuta) è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 4 gennaio 2008, n. 3.

— Si riporta l'art. 2, quarto comma, della legge 24 dicembre 1954, n. 1228, (Ordinamento delle anagrafi della popolazione residente):

«È comunque istituito, senza nuovi o maggiori oneri a carico del bilancio dello Stato, presso il Ministero dell'interno un apposito registro nazionale delle persone che non hanno fissa dimora. Con decreto del Ministro dell'interno, da adottare nel termine di centottanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente disposizione, sono stabilite le modalità di funzionamento del registro attraverso l'utilizzo del sistema INA-SAIA.».

Note all'art. 3:

— Si riporta l'art. 51 del decreto legislativo 15 giugno 2015, n. 81 (Disciplina organica dei contratti di lavoro e revisione della normativa in tema di mansioni, a norma dell'articolo 1, comma 7, della legge 10 dicembre 2014, n. 183):

«Art. 51. *(Norme di rinvio ai contratti collettivi)*. — 1. Salvo diversa previsione, ai fini del presente decreto, per contratti collettivi si intendono i contratti collettivi nazionali, territoriali o aziendali stipulati da associazioni sindacali comparativamente più rappresentative sul piano nazionale e i contratti collettivi aziendali stipulati dalle loro rappresentanze sindacali aziendali ovvero dalla rappresentanza sindacale unitaria.».

Note all'art. 4:

— Si riporta l'art. 2545-*septies* del codice civile:

«Art. 2545-*septies*. *(Gruppo cooperativo paritetico)*. — Il contratto con cui più cooperative appartenenti anche a categorie diverse regolano, anche in forma consortile, la direzione e il coordinamento delle rispettive imprese deve indicare:

1) la durata;

2) la cooperativa o le cooperative cui è attribuita direzione del gruppo, indicandone i relativi poteri;

3) l'eventuale partecipazione di altri enti pubblici e privati;

4) i criteri e le condizioni di adesione e di recesso dal contratto;

5) i criteri di compensazione e l'equilibrio nella distribuzione dei vantaggi derivanti dall'attività comune.

La cooperativa può recedere dal contratto senza che ad essa possano essere imposti oneri di alcun tipo qualora, per effetto dell'adesione al gruppo, le condizioni dello scambio risultino pregiudizievoli per i propri soci.

Le cooperative aderenti ad un gruppo sono tenute a depositare in forma scritta l'accordo di partecipazione presso l'albo delle società cooperative.».

— Per il testo dell'art. 1, del citato decreto legislativo n. 165 del 2001, si vedano note all'art. 1.

— Si riporta l'art. 2359 del codice civile:

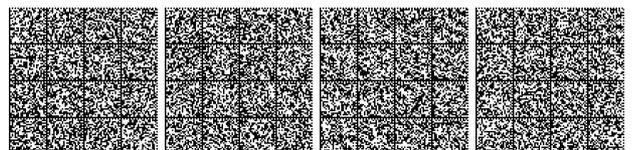
«Art. 2359. *(Società controllate e società collegate)*. — Sono considerate società controllate:

1) le società in cui un'altra società dispone della maggioranza dei voti esercitabili nell'assemblea ordinaria;

2) le società in cui un'altra società dispone di voti sufficienti per esercitare un'influenza dominante nell'assemblea ordinaria;

3) le società che sono sotto influenza dominante di un'altra società in virtù di particolari vincoli contrattuali con essa.

Ai fini dell'applicazione dei numeri 1) e 2) del primo comma si computano anche i voti spettanti a società controllate, a società fiduciarie e a persona interposta: non si computano i voti spettanti per conto di terzi.

Sono considerate collegate le società sulle quali un'altra società esercita un'influenza notevole. L'influenza si presume quando nell'assemblea ordinaria può essere esercitato almeno un quinto dei voti ovvero un decimo se la società ha azioni quotate in mercati regolamentati.».

Note all'art. 5:

— Si riporta l'art. 31, comma 2, della legge 24 novembre 2000, n. 340 (Disposizioni per la delegificazione di norme e per la semplificazione di procedimenti amministrativi - Legge di semplificazione 1999):

«2. Decorsi due anni dalla data di entrata in vigore della presente legge, le domande, le denunce e gli atti che le accompagnano presentate all'ufficio del registro delle imprese, ad esclusione di quelle presentate dagli imprenditori individuali e dai soggetti iscritti nel repertorio delle notizie economiche e amministrative di cui all'articolo 9 del decreto del Presidente della Repubblica 7 dicembre 1995, n. 581, sono inviate per via telematica ovvero presentate su supporto informatico ai sensi dell'articolo 15, comma 2, della legge 15 marzo 1997, n. 59. Le modalità ed i tempi per l'assoggettamento al predetto obbligo degli imprenditori individuali e dei soggetti iscritti solo nel repertorio delle notizie economiche e amministrative sono stabilite con decreto del Ministro dell'industria, del commercio e dell'artigianato.».

Note all'art. 7:

— Il decreto legislativo 8 aprile 2013, n, 39 (Disposizioni in materia di inconferibilità e incompatibilità di incarichi presso le pubbliche amministrazioni e presso gli enti privati in controllo pubblico, a norma dell'articolo 1, commi 49 e 50, della legge 6 novembre 2012, n. 190) è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 19 aprile 2013, n. 92.

Note all'art. 9:

— Si riportano gli articoli 2423 e seguenti, 2435-*bis* e 2423-*ter* del codice civile:

«Art. 2423. *(Redazione del bilancio)*. — Gli amministratori devono redigere il bilancio di esercizio, costituito dallo stato patrimoniale, dal conto economico, dal rendiconto finanziario e dalla nota integrativa.

Il bilancio deve essere redatto con chiarezza e deve rappresentare in modo veritiero e corretto la situazione patrimoniale e finanziaria della società e il risultato economico dell'esercizio.

Se le informazioni richieste da specifiche disposizioni di legge non sono sufficienti a dare una rappresentazione veritiera e corretta, si devono fornire le informazioni complementari necessarie allo scopo.

Non occorre rispettare gli obblighi in tema di rilevazione, valutazione, presentazione e informativa quando la loro osservanza abbia effetti irrilevanti al fine di dare una rappresentazione veritiera e corretta. Rimangono fermi gli obblighi in tema di regolare tenuta delle scritture contabili. Le società illustrano nella nota integrativa i criteri con i quali hanno dato attuazione alla presente disposizione.

Se, in casi eccezionali, l'applicazione di una disposizione degli articoli seguenti è incompatibile con la rappresentazione veritiera e corretta, la disposizione non deve essere applicata. La nota integrativa deve motivare la deroga e deve indicarne l'influenza sulla rappresentazione della situazione patrimoniale, finanziaria e del risultato economico. Gli eventuali utili derivanti dalla deroga devono essere iscritti in una riserva non distribuibile se non in misura corrispondente al valore recuperato.

Il bilancio deve essere redatto in unità di euro, senza cifre decimali, ad eccezione della nota integrativa che può essere redatta in migliaia di euro.».

«Art. 2423-*bis*. *(Princìpi di redazione del bilancio)*. — Nella redazione del bilancio devono essere osservati i seguenti princìpi:

1) la valutazione delle voci deve essere fatta secondo prudenza e nella prospettiva della continuazione dell'attività;

1-*bis*) la rilevazione e la presentazione delle voci è effettuata tenendo conto della sostanza dell'operazione o del contratto;

2) si possono indicare esclusivamente gli utili realizzati alla data di chiusura dell'esercizio;

3) si deve tener conto dei proventi e degli oneri di competenza dell'esercizio, indipendentemente dalla data dell'incasso o del pagamento;

4) si deve tener conto dei rischi e delle perdite di competenza dell'esercizio, anche se conosciuti dopo la chiusura di questo;

5) gli elementi eterogenei ricompresi nelle singole voci devono essere valutati separatamente;

6) i criteri di valutazione non possono essere modificati da un esercizio all'altro.

Deroghe al principio enunciato nel numero 6) del comma precedente sono consentite in casi eccezionali. La nota integrativa deve motivare la deroga e indicarne l'influenza sulla rappresentazione della situazione patrimoniale e finanziaria e del risultato economico.».

«Art. 2423-*ter*. *(Struttura dello stato patrimoniale e del conto economico)*. — Salve le disposizioni di leggi speciali per le società che esercitano particolari attività, nello stato patrimoniale e nel conto economico devono essere iscritte separatamente, e nell'ordine indicato, le voci previste negli articoli 2424 e 2425.

Le voci precedute da numeri arabi possono essere ulteriormente suddivise, senza eliminazione della voce complessiva e dell'importo corrispondente; esse possono essere raggruppate soltanto quando il raggruppamento, a causa del loro importo, è irrilevante ai fini indicati nel secondo comma dell'articolo 2423 o quando esso favorisce la chiarezza del bilancio. In questo secondo caso la nota integrativa deve contenere distintamente le voci oggetto di raggruppamento.

Devono essere aggiunte altre voci qualora il loro contenuto non sia compreso in alcuna di quelle previste dagli articoli 2424 e 2425.

Le voci precedute da numeri arabi devono essere adattate quando lo esige la natura dell'attività esercitata.

Per ogni voce dello stato patrimoniale e del conto economico deve essere indicato l'importo della voce corrispondente dell'esercizio precedente. Se le voci non sono comparabili, quelle relative all'esercizio precedente devono essere adattate; la non comparabilità e l'adattamento o l'impossibilità di questo devono essere segnalati e commentati nella nota integrativa.

Sono vietati i compensi di partite.».

«Art. 2435-*bis*. *(Bilancio in forma abbreviata)*. — Le società, che non abbiano emesso titoli negoziati in mercati regolamentati, possono redigere il bilancio in forma abbreviata quando, nel primo esercizio o, successivamente, per due esercizi consecutivi, non abbiano superato due dei seguenti limiti:

1) totale dell'attivo dello stato patrimoniale: 4.400.000 euro;

2) ricavi delle vendite e delle prestazioni: 8.800.000 euro;

3) dipendenti occupati in media durante l'esercizio: 50 unità.

Nel bilancio in forma abbreviata lo stato patrimoniale comprende solo le voci contrassegnate nell'articolo 2424 con lettere maiuscole e con numeri romani; le voci A e D dell'attivo possono essere comprese nella voce CII; la voce E del passivo può essere compresa nella voce D; nelle voci CII dell'attivo e D del passivo devono essere separatamente indicati i crediti e i debiti esigibili oltre l'esercizio successivo. Le società che redigono il bilancio in forma abbreviata sono esonerate dalla redazione del rendiconto finanziario.

Nel conto economico del bilancio in forma abbreviata le seguenti voci previste dall'articolo 2425 possono essere tra loro raggruppate:

voci A2 e A3

voci B9(c), B9(d), B9(e)

voci B10(a), B10(b),B10(c)

voci C16(b) e C16(c)

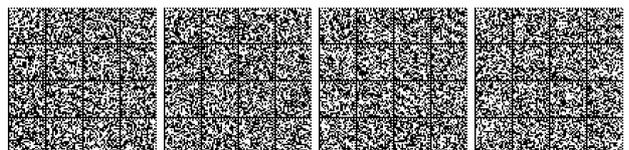
voci D18(a), D18(b), D18(c), D18(d)

voci D19(a), D19(b), D19(c), D19(d)(6)

Fermo restando le indicazioni richieste dal terzo, quarto e quinto comma dell'articolo 2423, dal secondo e quinto comma dell'articolo 2423-*ter*, dal secondo comma dell'articolo 2424, dal primo comma, numeri 4) e 6), dell'articolo 2426, la nota integrativa fornisce le indicazioni richieste dal primo comma dell'articolo 2427, numeri 1), 2), 6), per quest'ultimo limitatamente ai soli debiti senza indicazione della ripartizione geografica, 8), 9), 13), 15), per quest'ultimo anche omettendo la ripartizione per categoria, 16), 22-*bis*), 22-*ter*), per quest'ultimo anche omettendo le indicazioni riguardanti gli effetti patrimoniali, finanziari ed economici, 22-*quater*), 22-*sexies*), per quest'ultimo anche omettendo l'indicazione del luogo in cui è disponibile la copia del bilancio consolidato, nonché dal primo comma dell'articolo 2427-*bis*, numero 1).

Le società possono limitare l'informativa richiesta ai sensi dell'articolo 2427, primo comma, numero 22-*bis*, alle operazioni realizzate direttamente o indirettamente con i loro maggiori azionisti ed a quelle con i membri degli organi di amministrazione e controllo, nonché con le imprese in cui la società stessa detiene una partecipazione.

Qualora le società indicate nel primo comma forniscano nella nota integrativa le informazioni richieste dai numeri 3) e 4) dell'articolo 2428, esse sono esonerate dalla redazione della relazione sulla gestione.

Le società che redigono il bilancio in forma abbreviata, in deroga a quanto disposto dall'articolo 2426, hanno la facoltà di iscrivere i titoli al costo di acquisto, i crediti al valore di presumibile realizzo e i debiti al valore nominale.

Le società che a norma del presente articolo redigono il bilancio in forma abbreviata devono redigerlo in forma ordinaria quando per il secondo esercizio consecutivo abbiano superato due dei limiti indicati nel primo comma.».

«Art. 2435-*ter*. *(Bilancio delle micro-imprese)*. — Sono considerate micro-imprese le società di cui all'articolo 2435-*bis* che nel primo esercizio o, successivamente, per due esercizi consecutivi, non abbiano superato due dei seguenti limiti:

1) totale dell'attivo dello stato patrimoniale: 175.000 euro;

2) ricavi delle vendite e delle prestazioni: 350.000 euro;

3) dipendenti occupati in media durante l'esercizio: 5 unità.

Fatte salve le norme del presente articolo, gli schemi di bilancio e i criteri di valutazione delle micro-imprese sono determinati secondo quanto disposto dall'articolo 2435-*bis*. Le micro-imprese sono esonerate dalla redazione:

1) del rendiconto finanziario;

2) della nota integrativa quando in calce allo stato patrimoniale risultino le informazioni previste dal primo comma dell'articolo 2427, numeri 9) e 16);

3) della relazione sulla gestione: quando in calce allo stato patrimoniale risultino le informazioni richieste dai numeri 3) e 4) dell'articolo 2428.

Non sono applicabili le disposizioni di cui al quinto comma dell'articolo 2423 e al numero 11-*bis* del primo comma dell'articolo 2426.

Le società che si avvalgono delle esenzioni previste del presente articolo devono redigere il bilancio, a seconda dei casi, in forma abbreviata o in forma ordinaria quando per il secondo esercizio consecutivo abbiano superato due dei limiti indicati nel primo comma.».

— Si riporta l'art. 5, della citata legge n. 106 del 2016:

«Art. 5. *(Attività di volontariato, di promozione sociale e di mutuo soccorso)*. — 1. Con i decreti legislativi di cui all'articolo 1, comma 2, lettera *b)*, si provvede altresì al riordino e alla revisione organica della disciplina vigente in materia di attività di volontariato, di promozione sociale e di mutuo soccorso, tenuto conto di quanto previsto dagli articoli 2, 4 e 9 e nel rispetto dei seguenti princìpi e criteri direttivi:

a) armonizzazione e coordinamento delle diverse discipline vigenti in materia di volontariato e di promozione sociale, valorizzando i princìpi di gratuità, democraticità e partecipazione e riconoscendo e favorendo, all'interno del Terzo settore, le tutele dello status di volontario e la specificità delle organizzazioni di volontariato di cui alla legge 11 agosto 1991, n. 266, e di quelle operanti nella protezione civile;

b) introduzione di criteri e limiti relativi al rimborso spese per le attività dei volontari, preservandone il carattere di gratuità e di estraneità alla prestazione lavorativa;

c) promozione della cultura del volontariato, in particolare tra i giovani, anche attraverso apposite iniziative da svolgere nell'ambito delle strutture e delle attività scolastiche;

d) valorizzazione delle diverse esperienze di volontariato, anche attraverso il coinvolgimento delle organizzazioni di volontariato nelle attività di promozione e di sensibilizzazione, e riconoscimento in ambito scolastico e lavorativo delle competenze acquisite dai volontari;

e) revisione del sistema dei centri di servizio per il volontariato, di cui all'articolo 15 della legge 11 agosto 1991, n. 266, prevedendo:

1) che alla loro costituzione e gestione possano concorrere gli enti del Terzo settore di cui all'articolo 1, comma 1, con esclusione di quelli costituiti nelle forme di cui al libro quinto del codice civile, assumendo la personalità giuridica e una delle forme giuridiche previste per gli enti del Terzo settore;

2) che la loro costituzione sia finalizzata a fornire supporto tecnico, formativo e informativo per promuovere e rafforzare la presenza e il ruolo dei volontari nei diversi enti del Terzo settore;

3) il loro accreditamento e il loro finanziamento stabile, attraverso un programma triennale, con le risorse previste dall'articolo 15 della legge 11 agosto 1991, n. 266, e che, qualora gli stessi utilizzino risorse diverse, le medesime siano comprese in una contabilità separata;

4) il libero ingresso nella base sociale e criteri democratici per il funzionamento dell'organo assembleare, con l'attribuzione della maggioranza assoluta dei voti nell'assemblea alle organizzazioni di volontariato di cui alla legge 11 agosto 1991, n. 266;

5) forme di incompatibilità per i soggetti titolari di ruoli di direzione o di rappresentanza esterna;

6) che gli stessi non possano procedere a erogazioni dirette in denaro ovvero a cessioni a titolo gratuito di beni mobili o immobili a beneficio degli enti del Terzo settore;

f) revisione dell'attività di programmazione e controllo delle attività e della gestione dei centri di servizio per il volontariato, svolta mediante organismi regionali o sovraregionali, tra loro coordinati sul piano nazionale, prevedendo:

1) che tali organismi, in applicazione di criteri definiti sul piano nazionale, provvedano alla programmazione del numero e della collocazione dei centri di servizio, al loro accreditamento e alla verifica periodica del mantenimento dei requisiti, anche sotto il profilo della qualità dei servizi dagli stessi erogati, nonché all'attribuzione delle risorse finanziarie anche in applicazione di elementi di perequazione territoriale;

2) che alla costituzione di tali organismi si provveda con decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali, secondo criteri di efficienza e di contenimento dei costi di funzionamento da porre a carico delle risorse di cui all'articolo 15 della legge 11 agosto 1991, n. 266, con l'eccezione di eventuali emolumenti previsti per gli amministratori e i dirigenti i cui oneri saranno posti a carico, in maniera aggiuntiva, delle fondazioni bancarie finanziatrici;

g) superamento del sistema degli Osservatori nazionali per il volontariato e per l'associazionismo di promozione sociale, attraverso l'istituzione del Consiglio nazionale del Terzo settore, quale organismo di consultazione degli enti del Terzo settore a livello nazionale, la cui composizione valorizzi il ruolo delle reti associative di secondo livello di cui all'articolo 4, comma 1, lettera *p)*. All'attuazione della disposizione di cui al periodo precedente si provvede nell'ambito delle risorse umane, finanziarie e strumentali disponibili a legislazione vigente;

h) previsione di requisiti uniformi per i registri regionali all'interno del Registro unico nazionale di cui all'articolo 4, comma 1, lettera *m)*;

i) previsione di un regime transitorio volto a disciplinare lo status giuridico delle società di mutuo soccorso di cui alla legge 15 aprile 1886, n. 3818, già esistenti alla data di entrata in vigore della presente legge, nell'eventualità che intendano rinunciare alla natura di società di mutuo soccorso per continuare ad operare quali associazioni senza fini di lucro, con particolare riguardo alle condizioni per mantenere il possesso del proprio patrimonio, che deve essere comunque volto al raggiungimento di finalità solidaristiche.».

Note all'art. 10:

— Si riportano gli articoli 2397 e 2399 del codice civile:

«Art. 2397. *(Composizione del collegio)*. — Il collegio sindacale si compone di tre o cinque membri effettivi, soci o non soci. Devono inoltre essere nominati due sindaci supplenti.

Almeno un membro effettivo ed uno supplente devono essere scelti tra i revisori legali iscritti nell'apposito registro. I restanti membri, se non iscritti in tale registro, devono essere scelti fra gli iscritti negli albi professionali individuati con decreto del Ministro della giustizia, o fra i professori universitari di ruolo, in materie economiche o giuridiche.».

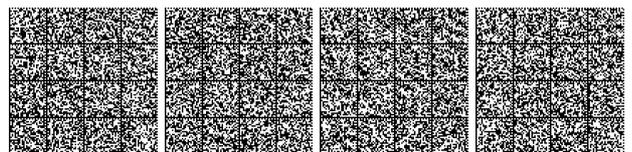
«Art. 2399.*(Cause d'ineleggibilità e di decadenza)*. — Non possono essere eletti alla carica di sindaco e, se eletti, decadono dall'ufficio:

a) coloro che si trovano nelle condizioni previste dall'articolo 2382;

b) il coniuge, i parenti e gli affini entro il quarto grado degli amministratori della società, gli amministratori, il coniuge, i parenti e gli affini entro il quarto grado degli amministratori delle società da questa controllate, delle società che la controllano e di quelle sottoposte a comune controllo;

c) coloro che sono legati alla società o alle società da questa controllate o alle società che la controllano o a quelle sottoposte a comune controllo da un rapporto di lavoro o da un rapporto continuativo di consulenza o di prestazione d'opera retribuita, ovvero da altri rapporti di natura patrimoniale che ne compromettano l'indipendenza.

La cancellazione o la sospensione dal registro dei revisori legali e delle società di revisione legale e la perdita dei requisiti previsti dall'ultimo comma dell'articolo 2397 sono causa di decadenza dall'ufficio di sindaco.

Lo statuto può prevedere altre cause di ineleggibilità o decadenza, nonché cause di incompatibilità e limiti e criteri per il cumulo degli incarichi.».

— Il decreto legislativo 8 giugno 2001, n. 231 (Disciplina della responsabilità amministrativa delle persone giuridiche, delle società e delle associazioni anche prive di personalità giuridica, a norma dell'articolo 11 della legge 29 settembre 2000, n. 300) è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 19 giugno 2001, n. 140.

— Per il testo dell'art. 2435- bis del codice civile, si vedano le note all'art. 9.

Note all'art. 11:

— Per il testo dell'art. 51 del citato decreto legislativo n. 81 del 2015, si vedano le note all'art. 3.

— Per il testo dell'art. 2435–bis del codice civile, si vedano le note all'art. 9.

Note all'art. 13:

— Per il testo dell'art. 51 del citato decreto legislativo n. 81 del 2015, si vedano le note all'art. 3.

Note all'art. 14:

— Si riporta l'art. 198 del Regio decreto 16 marzo 1942, n. 267 (Disciplina del fallimento, del concordato preventivo, dell'amministrazione controllata e della liquidazione coatta amministrativa), pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 6 aprile 1942, n. 81, S.O:

«Art. 198. *(Organi della liquidazione amministrativa)*. — Con il provvedimento che ordina la liquidazione o con altro successivo viene nominato un commissario liquidatore. E' altresì nominato un comitato di sorveglianza di tre o cinque membri scelti fra persone particolarmente esperte nel ramo di attività esercitato dall'impresa, possibilmente fra i creditori.

Qualora l'importanza dell'impresa lo consigli, possono essere nominati tre commissari liquidatori. In tal caso essi deliberano a maggioranza, e la rappresentanza è esercitata congiuntamente da due di essi. Nella liquidazione delle cooperative la nomina del comitato di sorveglianza è facoltativo.».

— Si riportano gli articoli 2545-*terdecies* e 2545-septiedecies del codice civile:

«Art. 2545-*terdecies*. *(Insolvenza)*. — In caso di insolvenza della società, l'autorità governativa alla quale spetta il controllo sulla società dispone la liquidazione coatta amministrativa. Le cooperative che svolgono attività commerciale sono soggette anche al fallimento.

La dichiarazione di fallimento preclude la liquidazione coatta amministrativa e il provvedimento di liquidazione coatta amministrativa preclude la dichiarazione di fallimento.».

«Art. 2545-*septiesdecies*. *(Scioglimento per atto dell'autorità)*. — L'autorità di vigilanza, con provvedimento da pubblicarsi nella *Gazzetta Ufficiale* e da iscriversi nel registro delle imprese, può sciogliere le società cooperative e gli enti mutualistici che non perseguono lo scopo mutualistico o non sono in condizione di raggiungere gli scopi per cui sono stati costituiti o che per due anni consecutivi non hanno depositato il bilancio di esercizio o non hanno compiuto atti di gestione.

Se vi è luogo a liquidazione, con lo stesso provvedimento sono nominati uno o più commissari liquidatori.».

Note all'art. 15:

— Per il testo dell'art. 1, del citato decreto legislativo n. 165 del 2001, si vedano le note all'art. 1.

— Si riporta l'art. 1, del decreto legislativo 14 settembre 2015, n. 149 (Disposizioni per la razionalizzazione e la semplificazione dell'attività ispettiva in materia di lavoro e legislazione sociale, in attuazione della legge 10 dicembre 2014, n. 183):

«Art. 1. *(Ispettorato nazionale del lavoro)*. — 1. Al fine di razionalizzare e semplificare l'attività di vigilanza in materia di lavoro e legislazione sociale, nonché al fine di evitare la sovrapposizione di interventi ispettivi, è istituita, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica, ai sensi dell'articolo 8 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, una Agenzia unica per le ispezioni del lavoro denominata «Ispettorato nazionale del lavoro», di seguito «Ispettorato», che integra i servizi ispettivi del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, dell'INPS e dell'INAIL.

2. L'Ispettorato svolge le attività ispettive già esercitate dal Ministero del lavoro e delle politiche sociali, dall'INPS e dall'INAIL. Al fine di assicurare omogeneità operative di tutto il personale che svolge vigilanza in materia di lavoro, contribuzione e assicurazione obbligatoria, nonché legislazione sociale, ai funzionari ispettivi dell'INPS e dell'INAIL sono attribuiti i poteri già assegnati al personale ispettivo del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, ivi compresa la qualifica di ufficiale di polizia giudiziaria secondo quanto previsto dall'articolo 6, comma 2, del decreto legislativo 23 aprile 2004, n. 124 e alle medesime condizioni di legge.

3. L'Ispettorato ha personalità giuridica di diritto pubblico, è dotato di autonomia organizzativa e contabile ed è posto sotto la vigilanza del Ministro del lavoro e delle politiche sociali che ne monitora periodicamente gli obiettivi e la corretta gestione delle risorse finanziarie.

4. L'Ispettorato ha una sede centrale in Roma e un massimo di ottanta sedi territoriali. In fase di avvio, la sede centrale dell'Ispettorato è ubicata presso un immobile demaniale o un immobile già in uso al Ministero del lavoro e delle politiche sociali o un immobile dell'INPS, dell'INAIL o di altri Istituti previdenziali.

5. L'Ispettorato è sottoposto al controllo della Corte dei conti ai sensi dell'articolo 3, comma 4, della legge 14 gennaio 1994, n. 20, e successive modificazioni.».

— Si riporta l'art. 3 del decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220 (Norme in materia di riordino della vigilanza sugli enti cooperativi, ai sensi dell'articolo 7, comma 1, della L. 3 aprile 2001, n. 142, recante: «Revisione della legislazione in materia cooperativistica, con particolare riferimento alla posizione del socio lavoratore»), pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 8 ottobre 2002, n. 236:

«Art. 3. *(Riconoscimento delle Associazioni)*. — 1. Il riconoscimento delle Associazioni nazionali di rappresentanza, assistenza, tutela e revisione del movimento cooperativo, è concesso con decreto del Ministro.

2. Per ottenere tale riconoscimento, le Associazioni nazionali presentano al Ministero una istanza corredata da una copia dell'atto costitutivo e dello statuto, dall'eventuale regolamento interno, dalle dichiarazioni di adesione che, a decorrere dal 1° gennaio 2004, non possono essere inferiori al numero di duemila enti cooperativi associati, con l'indicazione, per ciascuno di essi, del numero dei soci, e da un documento da cui risulti nome, cognome e qualifica degli amministratori, sindaci e direttori in carica e delle altre persone autorizzate a trattare per conto dell'Associazione richiedente.

3. Le dichiarazioni di adesione di cui al comma 2 devono riferirsi ad enti cooperativi distribuiti in almeno cinque regioni e tre sezioni, definite sulla base del rapporto mutualistico, dell'Albo nazionale di cui all'articolo 15.

4. Le Associazioni richiedenti devono comprovare di essere in grado di assolvere le funzioni di vigilanza nei confronti degli enti cooperativi aderenti, per il tramite delle loro articolazioni organizzative centrali e periferiche.

5. Le Associazioni richiedenti devono disporre di un numero di revisori iscritti nell'apposito elenco, tale da garantire l'esecuzione delle revisioni cooperative di propria competenza, sia sul piano numerico sia su quello tecnico.

6. Il Ministro può chiedere la documentazione atta a dimostrare l'idoneità dell'Associazione ad assolvere le funzioni di vigilanza sugli enti cooperativi associati. Le Associazioni nazionali riconosciute sono sottoposte alla vigilanza del Ministero per quanto attiene all'osservanza delle disposizioni del presente decreto.

7. Il Ministro può revocare il riconoscimento di cui al comma 1 alle Associazioni nazionali che non sono in grado di assolvere efficacemente le proprie funzioni di vigilanza sugli enti cooperativi associati.

8. Nell'esecuzione delle funzioni di vigilanza sugli enti cooperativi associati, le Associazioni sono tenute ad osservare le norme stabilite dal Ministro.».

Note all'art. 17:

— Si riporta l'art. 1, della cita legge n. 381 del 1991, come modificato dal presente decreto legislativo:

«Art.1. *(Definizione)*. — 1. Le cooperative sociali hanno lo scopo di perseguire l'interesse generale della comunità alla promozione umana e all'integrazione sociale dei cittadini attraverso:

a) la gestione di servizi socio-sanitari ed educativi*, incluse anche le attività di cui all'articolo 2, comma 1, lettere* a), b), c), d), l), *e* p), *del decreto legislativo recante revisione della disciplina in materia di impresa sociale, di cui all'articolo 1, comma 2, lettera* c), *della legge 6 giugno 2016, n. 106.*

b) lo svolgimento di attività diverse - agricole, industriali, commerciali o di servizi - finalizzate all'inserimento lavorativo di persone svantaggiate.

2. Si applicano alle cooperative sociali, in quanto compatibili con la presente legge, le norme relative al settore in cui le cooperative stesse operano.

3. La denominazione sociale, comunque formata, deve contenere l'indicazione di «cooperativa sociale».».

— Si riporta l'art. 13 della legge 31 gennaio 1992, n. 59 (Nuove norme in materia di società cooperative):

«Art. 13. *(Albo nazionale delle società cooperative edilizie di abitazione e dei loro consorzi)*. — 1. E' istituito, presso la Direzione generale della cooperazione del Ministero del lavoro e della previdenza sociale, l'albo nazionale delle società cooperative edilizie di abitazione e dei loro consorzi.

2. Decorsi due anni dall'istituzione dell'albo, le società cooperative edilizie di abitazione e i loro consorzi che intendano ottenere i contributi pubblici dovranno documentare l'iscrizione all'albo medesimo.

3. Le iscrizioni e le cancellazioni dall'albo sono disposte dal comitato per l'albo nazionale delle società cooperative edilizie di abitazione e dei loro consorzi, di seguito denominato "comitato", composta da:

a) il Direttore generale della cooperazione del Ministero del lavoro e della previdenza sociale, che lo presiede;

b) quattro membri designati dal Ministro del lavoro e della previdenza sociale, di cui tre esperti nella materia della cooperazione edilizia;

c) un membro designato da ciascuna delle associazioni nazionali di rappresentanza, assistenza e tutela del movimento cooperativo legalmente riconosciute;

d) un membro designato dal Ministro dei lavori pubblici;

e) tre membri in rappresentanza delle regioni e delle province autonome di Trento e di Bolzano, designati, secondo un criterio di rotazione, dai rappresentanti regionali facenti parte del Comitato per l'edilizia residenziale.

4. Il comitato è costituito entro trenta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge con decreto del Ministro del lavoro e della previdenza sociale, di concerto con il Ministro del tesoro, e dura in carica quattro anni.

5. L'attività del comitato è disciplinata dal regolamento adottato dal comitato stesso, entro sessanta giorni dalla sua costituzione, ed approvato con decreto del Ministro del lavoro e della previdenza sociale. Il regolamento stabilisce i criteri per la tenuta degli elenchi regionali degli iscritti all'albo, anche al fine del rilascio della certificazione, nonché le modalità degli accertamenti che potranno essere effettuati anche su richiesta del Ministero del lavoro e della previdenza sociale.

6. Il decreto di cui al comma 4 dispone la costituzione di un ufficio per l'amministrazione del comitato e detta norme per il suo funzionamento. Per il predetto ufficio il Ministero del lavoro e della previdenza sociale può avvalersi di personale con contratto di diritto privato a tempo determinato, nel limite massimo di sei unità.

7. All'albo possono essere iscritti le società cooperative edilizie di abitazione costituite da non meno di diciotto soci ed i loro consorzi che siano iscritti nel registro prefettizio di cui all'articolo 14 del regolamento approvato con regio decreto 12 febbraio 1911, n. 278, e nello schedario generale della cooperazione di cui all'articolo 15 del citato decreto legislativo del Capo provvisorio dello Stato 14 dicembre 1947, n. 1577, e successive modificazioni, che siano disciplinati dai principi di mutualità previsti dalle leggi dello Stato e si trovino in una delle seguenti condizioni:

a) siano stati costituiti con il conferimento da parte di ciascun socio di quote o di azioni per un valore non inferiore a lire cinquecentomila;

b) abbiano iniziato o realizzato un programma di edilizia residenziale;

c) siano proprietari di abitazioni assegnate in godimento o in locazione o abbiano assegnato in proprietà gli alloggi ai propri soci.

8. Fermo restando quanto previsto dal comma 7, lettere *b)* e *c)*, le società cooperative edilizie di abitazione e i loro consorzi che, alla data di entrata in vigore della presente legge, non si trovino nella condizione di cui al comma 7, lettera *a)*, possono ottenere l'iscrizione all'albo a condizione che entro sei mesi da tale data adeguino il capitale sociale secondo quanto disposto dal citato comma 7, lettera *a)*.

9. Possono essere sospesi dall'albo le società cooperative edilizie di abitazione ed i loro consorzi in gestione commissariale.

10. Il Ministro del lavoro e della previdenza sociale determina, con proprio decreto pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale*, entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge:

a) lo schema della domanda di iscrizione all'albo;

b) l'elenco della documentazione da allegare alla domanda;

c) lo schema della comunicazione che le società cooperative iscritte devono trasmettere alla Direzione generale della cooperazione entro il 30 giugno di ciascun anno per documentare l'attività svolta nel corso dell'anno precedente.

11. Entro il 31 dicembre di ciascun anno il comitato predispone l'elenco delle società cooperative e dei loro consorzi radiati dall'albo perché privi dei requisiti o delle condizioni previste dal comma 7 o perché soggetti all'applicazione del comma 9. L'elenco è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale*.

12. Agli oneri derivanti dall'attuazione del presente articolo si provvede a carico degli stanziamenti iscritti ai capitoli da istituire ai sensi dell'articolo 20, comma 1, nel limite massimo del 7 per cento del gettito contributivo di cui al citato comma 1.».

Note all'art. 18:

— Si riporta l'art. 30 della legge 23 dicembre 1994, n.724 (Misure di razionalizzazione della finanza pubblica):

«Art. 30. *(Società di comodo. Valutazione dei titoli)*. — 1. Agli effetti del presente articolo le società per azioni, in accomandita per azioni, a responsabilità limitata, in nome collettivo e in accomandita semplice, nonché le società e gli enti di ogni tipo non residenti, con stabile organizzazione nel territorio dello Stato, si considerano non operativi se l'ammontare complessivo dei ricavi, degli incrementi delle rimanenze e dei proventi, esclusi quelli straordinari, risultanti dal conto economico, ove prescritto, è inferiore alla somma degli importi che risultano applicando le seguenti percentuali:

a) il 2 per cento al valore dei beni indicati nell' articolo 85, comma 1, lettere *c)*, *d)* ed *e)*, del testo unico delle imposte sui redditi, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 22 dicembre 1986, n. 917, e delle quote di partecipazione nelle società commerciali di cui all'articolo 5 del medesimo testo unico, anche se i predetti beni e partecipazioni costituiscono immobilizzazioni finanziarie, aumentato del valore dei crediti;

b) il 6 per cento al valore delle immobilizzazioni costituite da beni immobili e da beni indicati nell'articolo 8-*bis*, primo comma, lettera *a)*, del decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 633, e successive modificazioni, anche in locazione finanziaria per gli immobili classificati nella categoria catastale A/10, la predetta percentuale è ridotta al 5 per cento; per gli immobili a destinazione abitativa acquisiti o rivalutati nell'esercizio e nei due precedenti, la percentuale è ulteriormente ridotta al 4 per cento; per tutti gli immobili situati in comuni con popolazione inferiore a 1.000 abitanti la percentuale è dell'1 per cento;

c) il 15 per cento al valore delle altre immobilizzazioni, anche in locazione finanziaria. Le disposizioni del primo periodo non si applicano:

1) ai soggetti ai quali, per la particolare attività svolta, è fatto obbligo di costituirsi sotto forma di società di capitali;

2) ai soggetti che si trovano nel primo periodo di imposta;

3) alle società in amministrazione controllata o straordinaria;

4) alle società ed enti che controllano società ed enti i cui titoli sono negoziati in mercati regolamentati italiani ed esteri, nonché alle stesse società ed enti quotati ed alle società da essi controllate, anche indirettamente;

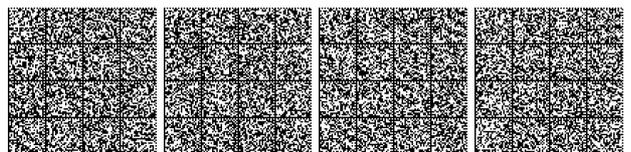
5) alle società esercenti pubblici servizi di trasporto;

6) alle società con un numero di soci non inferiore a 50;

6-*bis*) alle società che nei due esercizi precedenti hanno avuto un numero di dipendenti mai inferiore alle dieci unità;

6-*ter*) alle società in stato di fallimento, assoggettate a procedure di liquidazione giudiziaria, di liquidazione coatta amministrativa ed in concordato preventivo;

6-*quater*) alle società che presentano un ammontare complessivo del valore della produzione (raggruppamento A del conto economico) superiore al totale attivo dello stato patrimoniale;

6-*quinquies*) alle società partecipate da enti pubblici almeno nella misura del 20 per cento del capitale sociale;

6-*sexies*) alle società che risultano congrue e coerenti ai fini degli studi di settore.

2. Ai fini dell'applicazione del comma 1, i ricavi e i proventi nonché i valori dei beni e delle immobilizzazioni vanno assunti in base alle risultanze medie dell'esercizio e dei due precedenti. Per la determinazione del valore dei beni si applica l'articolo 110, comma 1, del testo unico delle imposte sui redditi approvato con decreto del Presidente della Repubblica 22 dicembre 1986, n. 917; per i beni in locazione finanziaria si assume il costo sostenuto dall'impresa concedente, ovvero, in mancanza di documentazione, la somma dei canoni di locazione e del prezzo di riscatto risultanti dal contratto.

3. Fermo l'ordinario potere di accertamento, ai fini dell'imposta personale sul reddito per le società e per gli enti non operativi indicati nel comma 1 si presume che il reddito del periodo di imposta non sia inferiore all'ammontare della somma degli importi derivanti dall'applicazione, ai valori dei beni posseduti nell'esercizio, delle seguenti percentuali:

a) l'1,50 per cento sul valore dei beni indicati nella lettera *a)* del comma 1;

b) il 4,75 per cento sul valore delle immobilizzazioni costituite da beni immobili e da beni indicati nell'articolo 8-*bis*, primo comma, lettera *a)*, del decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 633, e successive modificazioni, anche in locazione finanziaria per le immobilizzazioni costituite da beni immobili a destinazione abitativa acquisiti o rivalutati nell'esercizio e nei due precedenti la predetta percentuale è ridotta al 3 per cento; per gli immobili classificati nella categoria catastale A/10, la predetta percentuale è ulteriormente ridotta al 4 per cento; per tutti gli immobili situati in comuni con popolazione inferiore a 1.000 abitanti la percentuale è dello 0,9 per cento;

c) il 12 per cento sul valore complessivo delle altre immobilizzazioni anche in locazione finanziaria. Le perdite di esercizi precedenti possono essere computate soltanto in diminuzione della parte di reddito eccedente quello minimo di cui al presente comma.

3-*bis*. Fermo l'ordinario potere di accertamento, ai fini dell'imposta regionale sulle attività produttive per le società e per gli enti non operativi indicati nel comma 1 si presume che il valore della produzione netta non sia inferiore al reddito minimo determinato ai sensi del comma 3 aumentato delle retribuzioni sostenute per il personale dipendente, dei compensi spettanti ai collaboratori coordinati e continuativi, di quelli per prestazioni di lavoro autonomo non esercitate abitualmente e degli interessi passivi.

4. Per le società e gli enti non operativi, l'eccedenza di credito risultante dalla dichiarazione presentata ai fini dell'imposta sul valore aggiunto non è ammessa al rimborso nè può costituire oggetto di compensazione ai sensi dell'articolo 17 del decreto legislativo 9 luglio 1997, n. 241, o di cessione ai sensi dell'articolo 5, comma 4-*ter*, del decreto-legge 14 marzo 1988, n. 70, convertito, con modificazioni, dalla legge 13 maggio 1988, n. 154. Qualora per tre periodi di imposta consecutivi la società o l'ente non operativo non effettui operazioni rilevanti ai fini dell'imposta sul valore aggiunto non inferiore all'importo che risulta dalla applicazione delle percentuali di cui al comma 1, l'eccedenza di credito non è ulteriormente riportabile a scomputo dell'IVA a debito relativa ai periodi di imposta successivi.

4-*bis*. In presenza di oggettive situazioni che hanno reso impossibile il conseguimento dei ricavi, degli incrementi di rimanenze e dei proventi nonché del reddito determinati ai sensi del presente articolo, ovvero non hanno consentito di effettuare le operazioni rilevanti ai fini dell'imposta sul valore aggiunto di cui al comma 4, la società interessata può interpellare l'amministrazione ai sensi dell'articolo 11, comma 1, lettera *b)*, della legge 27 luglio 2000, n. 212, recante lo Statuto dei diritti del contribuente.

4-*ter*. Con provvedimento del direttore dell'Agenzia delle entrate possono essere individuate determinate situazioni oggettive, non trovano applicazione le disposizioni di cui al presente articolo.

4-*quater*. Il contribuente che ritiene sussistenti le condizioni di cui al comma 4-*bis* ma non ha presentato l'istanza di interpello prevista dal medesimo comma ovvero, avendola presentata, non ha ricevuto risposta positiva deve darne separata indicazione nella dichiarazione dei redditi.

5.

6.

7.

8. Il comma 2 dell'articolo 61 del testo unico delle imposte sui redditi, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 22 dicembre 1986, n. 917, è sostituito dal seguente: "2. Ai fini del raggruppamento in categorie omogenee non si tiene conto del valore e si considerano della stessa natura i titoli emessi dallo stesso soggetto ed aventi uguali caratteristiche".

9. Le disposizioni di cui ai commi 1 e 6 si applicano a decorrere dal periodo di imposta in corso al 31 dicembre 1994

10.».

— Si riporta l'art. 2, commi da 36-*decies* a 36-*duodecies* del decreto-legge 13 agosto 2011, n. 138, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 settembre 2011, n. 148 (Ulteriori misure urgenti per la stabilizzazione finanziaria e per lo sviluppo):

«36-*decies*. Pur non ricorrendo i presupposti di cui all'articolo 30, comma 1, della legge 23 dicembre 1994, n. 724, le società e gli enti ivi indicati che presentano dichiarazioni in perdita fiscale per cinque periodi d'imposta consecutivi sono considerati non operativi a decorrere dal successivo sesto periodo d'imposta ai fini e per gli effetti del citato articolo 30. Restano ferme le cause di non applicazione della disciplina in materia di società non operative di cui al predetto articolo 30 della legge n. 724 del 1994.

36-*undecies*. Il comma 36-*decies* trova applicazione anche qualora, nell'arco temporale di cui al medesimo comma, le società e gli enti siano per quattro periodi d'imposta in perdita fiscale ed in uno abbiano dichiarato un reddito inferiore all'ammontare determinato ai sensi dell'articolo 30, comma 3, della citata legge n. 724 del 1994.

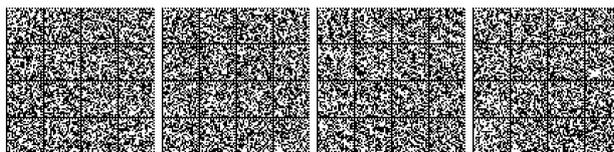
36-*duodecies*. Le disposizioni di cui ai commi 36-*decies* e 36-*undecies* si applicano a decorrere dal periodo d'imposta successivo a quello in corso alla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto. Nella determinazione degli acconti dovuti per il periodo di imposta di prima applicazione si assume, quale imposta del periodo precedente, quella che si sarebbe determinata applicando le disposizioni di cui ai commi 36-*decies* e 36-*undecies*.».

— Si riporta l'art. 62-*bis* del decreto-legge 30 agosto 1993, n. 331, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 ottobre 1993, n. 427 (Armonizzazione delle disposizioni in materia di imposte sugli oli minerali, sull'alcole, sulle bevande alcoliche, sui tabacchi lavorati e in materia di IVA con quelle recate da direttive CEE e modificazioni conseguenti a detta armonizzazione, nonché disposizioni concernenti la disciplina dei Centri autorizzati di assistenza fiscale, le procedure dei rimborsi di imposta, l'esclusione dall'ILOR dei redditi di impresa fino all'ammontare corrispondente al contributo diretto lavorativo, l'istituzione per il 1993 di un'imposta erariale straordinaria su taluni beni ed altre disposizioni tributarie):

«Art. 62-*bis (Studi di settore)*. — 1. Gli uffici del Dipartimento delle entrate del Ministero delle finanze, sentite le associazioni professionali e di categoria, elaborano, entro il 31 dicembre 1995, in relazione ai vari settori economici, appositi studi di settore al fine di rendere più efficace l'azione accertatrice e di consentire una più articolata determinazione dei coefficienti presuntivi di cui all'art. 11 del decreto-legge 2 marzo 1989, n. 69, convertito, con modificazioni, dalla legge 27 aprile 1989, n. 154 e successive modificazioni. A tal fine gli stessi uffici identificano campioni significativi di contribuenti appartenenti ai medesimi settori da sottoporre a controllo allo scopo di individuare elementi caratterizzanti l'attività esercitata. Gli studi di settore sono approvati con decreti del Ministro delle finanze, da pubblicare nella *Gazzetta Ufficiale* entro il 31 dicembre 1995, possono essere soggetti a revisione ed hanno validità ai fini dell'accertamento a decorrere dal periodo di imposta 1995.».

— Si riporta l'art. 3, commi da 181 a 189, della legge 28 dicembre 1995, n. 549 (Misure di razionalizzazione della finanza pubblica):

«181. Fino alla approvazione degli studi di settore, gli accertamenti di cui all'articolo 39, primo comma, lettera *d)*, del decreto del Presidente della Repubblica 29 settembre 1973, n. 600, e successive modificazioni, possono essere effettuati, senza pregiudizio della ulteriore azione accertatrice con riferimento alle medesime o alle altre categorie reddituali, nonché con riferimento ad ulteriori operazioni rilevanti ai fini dell'imposta sul valore aggiunto, utilizzando i parametri di cui al comma 184 del presente articolo ai fini della determinazione presuntiva dei ricavi, dei compensi e del volume d'affari. Le disposizioni di cui ai commi da 179 a 189 del presente articolo si applicano nei confronti:

a) dei soggetti diversi da quelli indicati nell'articolo 87 del testo unico delle imposte sui redditi, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 22 dicembre 1986, n. 917, che si avvalgono della disciplina di cui all'articolo 79 del medesimo testo unico e degli esercenti

arti e professioni che abbiano conseguito, nel periodo di imposta precedente, compensi per un ammontare non superiore a 360 milioni di lire e che non abbiano optato per il regime ordinario di contabilità;

b) degli esercenti attività d'impresa o arti e professioni in contabilità ordinaria quando dal verbale di ispezione redatto ai sensi dell'articolo 33 del decreto del Presidente della Repubblica 29 settembre 1973, n. 600, risulti l'inattendibilità della contabilità ordinaria. Con regolamento da emanare con decreto del Presidente della Repubblica ai sensi dell'articolo 17, comma 2, della legge 23 agosto 1988, n. 400, entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge; sono stabiliti i criteri in base ai quali la contabilità ordinaria è considerata inattendibile in presenza di gravi contraddizioni o irregolarità delle scritture obbligatorie ovvero tra esse e i dati e gli elementi direttamente rilevati.

182. Le disposizioni di cui ai commi da 179 a 189 del presente articolo non si applicano nei confronti dei contribuenti che hanno dichiarato ricavi o compensi di ammontare superiore a 10 miliardi di lire.

183. Ai fini dell'imposta sul valore aggiunto, all'ammontare dei maggiori ricavi o compensi, determinato sulla base dei predetti parametri, si applica, tenendo conto della esistenza di operazioni non soggette ad imposta ovvero soggette a regimi speciali, l'aliquota media risultante dal rapporto tra l'imposta relativa alle operazioni imponibili, diminuita di quella relativa alle cessioni di beni ammortizzabili, e il volume d'affari dichiarato.

184. Il Ministero delle finanze-Dipartimento delle entrate, elabora parametri in base ai quali determinare i ricavi, i compensi ed il volume d'affari fondatamente attribuibili al contribuente in base alle caratteristiche e alle condizioni di esercizio della specifica attività svolta. A tal fine sono identificati, in riferimento a settori omogenei di attività, campioni di contribuenti che hanno presentato dichiarazioni dalle quali si rilevano coerenti indici di natura economica e contabile; sulla base degli stessi sono determinati parametri che tengano conto delle specifiche caratteristiche della attività esercitata.

185. L'accertamento di cui al comma 181 può essere definito ai sensi dell'articolo 2-*bis* del decreto-legge 30 settembre 1994, n. 564, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 novembre 1994, n. 656, limitatamente alla categoria di reddito che ha formato oggetto di accertamento. L'intervenuta definizione dell'accertamento con adesione inibisce la possibilità per l'ufficio di effettuare, per lo stesso periodo di imposta, l'accertamento di cui all'articolo 38, commi da quarto a settimo, del citato decreto del Presidente della Repubblica n. 600 del 1973, e successive modificazioni.

186. I parametri di cui al comma 184 sono approvati con decreti del Presidente del Consiglio dei ministri su proposta del Ministro delle finanze, da pubblicare nella *Gazzetta Ufficiale* entro trenta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge. Il Ministero delle finanze provvede alla distribuzione gratuita, anche tramite le associazioni di categoria e gli ordini professionali, dei supporti meccanografici contenenti i programmi necessari per il calcolo dei ricavi o dei compensi sulla base dei parametri.

187. La determinazione di maggiori ricavi, compensi e corrispettivi, conseguente esclusivamente alla applicazione delle disposizioni di cui al comma 181, non costituisce notizia di reato ai sensi dell'articolo 331 del codice di procedura penale.

188. Ai contribuenti che indicano, nella dichiarazione dei redditi ovvero nella dichiarazione annuale dell'imposta sul valore aggiunto, ricavi o compensi non annotati nelle scritture contabili ovvero corrispettivi non registrati per evitare l'accertamento di cui al comma 181, si applicano le disposizioni di cui all'articolo 55, quarto comma, del decreto del Presidente della Repubblica 29 settembre 1973, n. 600, e successive modificazioni, e all'articolo 48, primo comma, quarto periodo, del decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 633, e successive modificazioni, ma non è dovuto il versamento della somma pari ad un ventesimo dei ricavi o dei compensi non annotati ovvero pari ad un decimo dei corrispettivi non registrati, ivi previsto.

189. Le disposizioni di cui ai commi 181 e 188 si applicano per gli accertamenti relativi al periodo di imposta in corso alla data del 31 dicembre 1995.».

— Si riporta l'art. 1, del decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58 (Testo unico delle disposizioni in materia di intermediazione finanziaria, ai sensi degli articoli 8 e 21 della legge 6 febbraio 1996, n. 52), come modificato dal presente decreto legislativo:

«Art. 1. *(Definizioni)*. — 1. Nel presente decreto legislativo si intendono per:

a) "legge fallimentare": il regio decreto 16 marzo 1942, n. 267 e successive modificazioni;

b) "Testo Unico bancario" (T.U. bancario): il decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385 e successive modificazioni;

c) "CONSOB": la Commissione nazionale per le società e la borsa;

d) 'IVASS': L'Istituto per la Vigilanza sulle Assicurazioni;

d-*bis*) "SEVIF": il Sistema europeo di vigilanza finanziaria composto dalle seguenti parti:

1) "ABE": Autorità bancaria europea, istituita con regolamento (UE) n. 1093/2010;

2) "AEAP": Autorità europea delle assicurazioni e delle pensioni aziendali e professionali, istituita con regolamento (UE) n. 1094/2010;

3) "AESFEM": Autorità europea degli strumenti finanziari e dei mercati, istituita con regolamento (UE) n. 1095/2010;

4) "Comitato congiunto": il Comitato congiunto delle Autorità europee di vigilanza, previsto dall'articolo 54 del regolamento (UE) n. 1093/2010, del regolamento (UE) n. 1094/2010, del regolamento (UE) n. 1095/2010;

5) "CERS": Comitato europeo per il rischio sistemico, istituito dal regolamento (UE) n. 1092/2010;

6) "Autorità di vigilanza degli Stati membri": le autorità competenti o di vigilanza degli Stati membri specificate negli atti dell'Unione di cui all'articolo 1, paragrafo 2, del regolamento (UE) n. 1093/2010, del regolamento (UE) n. 1094/2010 e del regolamento (UE) n. 1095/2010;

e) "società di intermediazione mobiliare" (SIM): l'impresa, diversa dalle banche e dagli intermediari finanziari iscritti nell'elenco previsto dall'articolo 107 del T.U. bancario, autorizzata a svolgere servizi o attività di investimento, avente sede legale e direzione generale in Italia;

f) "impresa di investimento comunitaria": l'impresa, diversa dalla banca, autorizzata a svolgere servizi o attività di investimento, avente sede legale e direzione generale in un medesimo Stato comunitario, diverso dall'Italia;

g) "impresa di investimento extracomunitaria": l'impresa, diversa dalla banca, autorizzata a svolgere servizi o attività di investimento, avente sede legale in uno Stato extracomunitario;

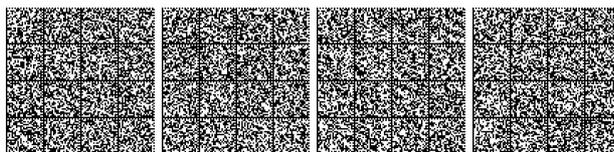
h) "imprese di investimento": le SIM e le imprese di investimento comunitarie ed extracomunitarie;

i) 'società di investimento a capitale variabile'(Sicav): l'Oicr aperto costituito in forma di società per azioni a capitale variabile con sede legale e direzione generale in Italia avente per oggetto esclusivo l'investimento collettivo del patrimonio raccolto mediante l'offerta di proprie azioni;

i-*bis*) 'società di investimento a capitale fisso' (Sicaf): l'Oicr chiuso costituito in forma di società per azioni a capitale fisso con sede legale e direzione generale in Italia avente per oggetto esclusivo l'investimento collettivo del patrimonio raccolto mediante l'offerta di proprie azioni e di altri strumenti finanziari partecipativi;

i-*ter*) "personale": i dipendenti e coloro che comunque operano sulla base di rapporti che ne determinano l'inserimento nell'organizzazione aziendale, anche in forma diversa dal rapporto di lavoro subordinato;

j) 'fondo comune di investimento': l'Oicr costituito in forma di patrimonio autonomo, suddiviso in quote, istituito e gestito da un gestore;

k) 'Organismo di investimento collettivo del risparmio' (Oicr): l'organismo istituito per la prestazione del servizio di gestione collettiva del risparmio, il cui patrimonio è raccolto tra una pluralità di investitori mediante l'emissione e l'offerta di quote o azioni, gestito in monte nell'interesse degli investitori e in autonomia dai medesimi nonché investito in strumenti finanziari, crediti, inclusi quelli erogati, a favore

di soggetti diversi dai consumatori, a valere sul patrimonio dell'OICR, partecipazioni o altri beni mobili o immobili, in base a una politica di investimento predeterminata;

k-*bis*) 'Oicr aperto': l'Oicr i cui partecipanti hanno il diritto di chiedere il rimborso delle quote o azioni a valere sul patrimonio dello stesso, secondo le modalità e con la frequenza previste dal regolamento, dallo statuto e dalla documentazione d'offerta dell'Oicr;

k-*ter*) 'Oicr chiuso': l'Oicr diverso da quello aperto;

l) 'Oicr italiani': i fondi comuni d'investimento, le Sicav e le Sicaf;

m) 'Organismi di investimento collettivo in valori mobiliari italiani' (OICVM italiani): il fondo comune di investimento e la Sicav rientranti nell'ambito di applicazione della direttiva 2009/65/CE;

m-*bis*) 'Organismi di investimento collettivo in valori mobiliari UE' (OICVM *UE)*: gli Oicr rientranti nell'ambito di applicazione della direttiva 2009/65/CE, costituiti in uno Stato dell'UE diverso dall'Italia;

m-*ter*) 'Oicr alternativo italiano' (FIA italiano): il fondo comune di investimento, la Sicav e la Sicaf rientranti nell'ambito di applicazione della direttiva 2011/61/UE;

m-*quater*) 'FIA italiano riservato': il FIA italiano la cui partecipazione è riservata a investitori professionali e alle categorie di investitori individuate dal regolamento di cui all'articolo 39;

m-*quinquies*) Oicr alternativi UE (FIA UE)': gli Oicr rientranti nell'ambito di applicazione della direttiva 2011/61/UE, costituiti in uno Stato dell'UE diverso dall'Italia;

m-*sexies*) 'Oicr alternativi non UE (FIA non UE)': gli Oicr rientranti nell'ambito di applicazione della direttiva 2011/61/UE, costituiti in uno Stato non appartenente all'UE; (39)

m-*septies*) 'fondo europeo per il venture capital' (EuVECA): l'Oicr rientrante nell'ambito di applicazione del regolamento (UE) n. 345/2013;

m-*octies*) 'fondo europeo per l'imprenditoria sociale' (EuSEF); l'Oicr rientrante nell'ambito di applicazione del regolamento (UE) n. 346/2013;

m-*novies*) 'Oicr feeder': l'Oicr che investe le proprie attività totalmente o in prevalenza nell'Oicr master;

m-*decies*) 'Oicr master': l'Oicr nel quale uno o più Oicrfeeder investono totalmente o in prevalenze le proprie attività;

m-*undecies*) 'investitori professionali': i clienti professionali ai sensi dell'articolo 6, commi 2-*quinquies* e 2-*sexies*;

m-*duodecies*) 'investitori al dettaglio': gli investitori che non sono investitori professionali;

n) 'gestione collettiva del risparmio': il servizio che si realizza attraverso la gestione di Oicr e dei relativi rischi;

o) "società di gestione del risparmio" (SGR): la società per azioni con sede legale e direzione generale in Italia autorizzata a prestare il servizio di gestione collettiva del risparmio;

o-*bis*) 'società di gestione UE': la società autorizzata ai sensi della direttiva 2009/65/CE in uno Stato dell'UE diverso dall'Italia, che esercita l'attività di gestione di uno o più OICVM;

p) 'gestore di FIA UE' (GEFIA *UE)*: la società autorizzata ai sensi della direttiva 2011/61/UE in uno Stato dell'UE diverso dall'Italia, che esercita l'attività di gestione di uno o più FIA;

q) 'gestore di FIA non UE' (GEFIA non *UE)*: la società autorizzata ai sensi della direttiva 2011/61/UE con sede legale in uno Stato non appartenente all'UE, che esercita l'attività di gestione di uno o più FIA;

q-*bis*) 'gestore': la Sgr, la Sicav e la Sicaf che gestiscono direttamente i propri patrimoni, la società di gestione UE, il GEFIA UE, il GEFIA non UE, il gestore di EuVECA e il gestore di EuSEF;

q-*ter*) 'depositario di Oicr': il soggetto autorizzato nel paese di origine dell'Oicr ad assumere l'incarico di depositario;

q-*quater*) 'depositario dell'Oicr master o dell'Oicrfeeder': il depositario dell'Oicr master o dell'Oicr feeder ovvero, se l'Oicr master o l'Oicr feeder è unOicr UE o non UE, il soggetto autorizzato nello Stato di origine a svolgere i compiti di depositario;

q-*quinquies*) 'quote e azioni di Oicr': le quote dei fondi comuni di investimento, le azioni di Sicav e le azioni e altri strumenti finanziari partecipativi di Sicaf;

r) 'soggetti abilitati': le Sim, le imprese di investimento comunitarie con succursale in Italia, le imprese di investimento extracomunitarie, le Sgr, le società di gestione UE con succursale in Italia, le Sicav, le Sicaf, i GEFIA UE con succursale in Italia, i GEFIA non UE autorizzati in Italia, i GEFIA non UE autorizzati in uno Stato dell'UE diverso dall'Italia con succursale in Italia, nonché gli intermediari finanziari iscritti nell'elenco previsto dall'articolo 106 del Testo Unico bancario e le banche italiane, le banche comunitarie con succursale in Italia e le banche extracomunitarie, autorizzate all'esercizio dei servizi o delle attività di investimento;

r-*bis*) "Stato di origine della società di gestione armonizzata": lo Stato dell'UE dove la società di gestione UE ha la propria sede legale e direzione generale;

r-*ter*) "Stato di origine dell'OICR": Stato dell'UE in cui l'OICR è stato costituito;

r-*quater*) 'rating del credito': un parere relativo al merito creditizio di un'entità, così come definito dall'articolo 3, paragrafo 1, lettera *a)*, del regolamento (CE) n. 1060/2009;

r-*quinquies*) 'agenzia di rating del credito': una persona giuridica la cui attività include l'emissione di rating del credito a livello professionale;

s) "servizi ammessi al mutuo riconoscimento": le attività e i servizi elencati nelle sezioni A e B della tabella allegata al presente decreto, autorizzati nello Stato comunitario di origine;»;

t) "offerta al pubblico di prodotti finanziari": ogni comunicazione rivolta a persone, in qualsiasi forma e con qualsiasi mezzo, che presenti sufficienti informazioni sulle condizioni dell'offerta e dei prodotti finanziari offerti così da mettere un investitore in grado di decidere di acquistare o di sottoscrivere tali prodotti finanziari, incluso il collocamento tramite soggetti abilitati;

u) "prodotti finanziari": gli strumenti finanziari e ogni altra forma di investimento di natura finanziaria; non costituiscono prodotti finanziari i depositi bancari o postali non rappresentati da strumenti finanziari;

v) "offerta pubblica di acquisto o di scambio": ogni offerta, invito a offrire o messaggio promozionale, in qualsiasi forma effettuati, finalizzati all'acquisto o allo scambio di prodotti finanziari e rivolti a un numero di soggetti e di ammontare complessivo superiore a quelli indicati nel regolamento previsto dall'articolo 100, comma 1, lettere *b)* e *c)*; non costituisce offerta pubblica di acquisto o di scambio quella avente a oggetto titoli emessi dalle banche centrali degli Stati comunitari;

w) "emittenti quotati": i soggetti, italiani o esteri, inclusi i trust, che emettono strumenti finanziari quotati in un mercato regolamentato italiano. Nel caso di ricevute di deposito ammesse alle negoziazioni in un mercato regolamentato, per emittente si intende l'emittente dei valori mobiliari rappresentati, anche qualora tali valori non sono ammessi alla negoziazione in un mercato regolamentato;

w-*bis*) "prodotti finanziari emessi da imprese di assicurazione": le polizze e le operazioni di cui ai rami vita III e V di cui all'articolo 2, comma 1, del decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209, con esclusione delle forme pensionistiche individuali di cui all'articolo 13, comma 1, lettera *b)*, del decreto legislativo 5 dicembre 2005, n. 252;

w-*bis*.1) «prodotto di investimento al dettaglio e assicurativo preassemblato» o «PRIIP»: un prodotto ai sensi all'articolo 4, numero 3), del regolamento (UE) n. 1286/2014;

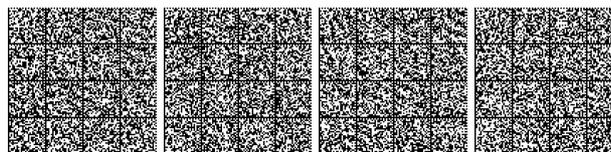
w-*bis*.2) «prodotto d'investimento al dettaglio preassemblato» o «PRIP»: un investimento ai sensi dell'articolo 4, numero 1), del regolamento (UE) n. 1286/2014;

w-*bis*.3) «prodotto di investimento assicurativo»: un prodotto ai sensi dell'articolo 4, numero 2), del regolamento (UE) n. 1286/2014;

w-*bis*.4) «ideatore di prodotti d'investimento al dettaglio preassemblati e assicurativi» o «ideatore di PRIIP»: un soggetto di cui all'articolo 4, numero 4), del regolamento (UE) n. 1286/2014;

w-*bis*.5) «persona che vende un PRIIP»: un soggetto di cui all'articolo 4, numero 5), del regolamento (UE) n. 1286/2014;

w-*bis*.6) «investitore al dettaglio in PRIIP»: un cliente ai sensi dell'articolo 4, numero 6), del regolamento (UE) n. 1286/2014;

w-*ter*) "mercato regolamentato": sistema multilaterale che consente o facilita l'incontro, al suo interno e in base a regole non discrezionali, di interessi multipli di acquisto e di vendita di terzi relativi a strumenti finanziari, ammessi alla negoziazione conformemente alle regole del mercato stesso, in modo da dare luogo a contratti, e che è gestito da una società di gestione, è autorizzato e funziona regolarmente;

w-*quater*) "emittenti quotati aventi l'Italia come Stato membro d'origine":

1) gli emittenti azioni ammesse alle negoziazioni in mercati regolamentati italiani o di altro Stato membro dell'Unione europea, aventi sede legale in Italia;

2) gli emittenti titoli di debito di valore nominale unitario inferiore ad euro mille, o valore corrispondente in valuta diversa, ammessi alle negoziazioni in mercati regolamentati italiani o di altro Stato membro dell'Unione europea, aventi sede legale in Italia;

3) gli emittenti valori mobiliari di cui ai numeri 1) e 2), aventi sede legale in uno Stato non appartenente all'Unione europea, che hanno scelto l'Italia come Stato membro d'origine tra gli Stati membri in cui i propri valori mobiliari sono ammessi alla negoziazione in un mercato regolamentato. La scelta dello Stato membro d'origine resta valida salvo che l'emittente abbia scelto un nuovo Stato membro d'origine ai sensi del numero 4-*bis*) e abbia comunicato tale scelta;

4) gli emittenti valori mobiliari diversi da quelli di cui ai numeri 1) e 2), aventi sede legale in Italia o i cui valori mobiliari sono ammessi alle negoziazioni in un mercato regolamentato italiano, che hanno scelto l'Italia come Stato membro d'origine. L'emittente può scegliere un solo Stato membro d'origine. La scelta resta valida per almeno tre anni, salvo il caso in cui i valori mobiliari dell'emittente non sono più ammessi alla negoziazione in alcun mercato regolamentato dell'Unione europea, o salvo che l'emittente, nel triennio, rientri tra gli emittenti di cui ai numeri 1), 2), 3) e 4-*bis*), della presente lettera;

4-*bis*) gli emittenti di cui ai numeri 3) e 4) i cui valori mobiliari non sono più ammessi alla negoziazione in un mercato regolamentato dello Stato membro d'origine, ma sono stati ammessi alla negoziazione in un mercato regolamentato italiano o di altri Stati membri e, se del caso, aventi sede legale in Italia oppure che hanno scelto l'Italia come nuovo Stato membro d'origine;

w-*quater*.1) "PMI": fermo quanto previsto da altre disposizioni di legge, le piccole e medie imprese, emittenti azioni quotate, il cui fatturato anche anteriormente all'ammissione alla negoziazione delle proprie azioni, sia inferiore a 300 milioni di euro, ovvero che abbiano una capitalizzazione di mercato inferiore ai 500 milioni di euro. Non si considerano PMI gli emittenti azioni quotate che abbiano superato entrambi i predetti limiti per tre anni consecutivi. La Consob stabilisce con regolamento le disposizioni attuative della presente lettera, incluse le modalità informative cui sono tenuti tali emittenti in relazione all'acquisto ovvero alla perdita della qualifica di PMI. La Consob sulla base delle informazioni fornite dagli emittenti pubblica l'elenco delle PMI tramite il proprio sito internet;

w-*quinquies*) "controparti centrali": i soggetti indicati nell'articolo 2, punto 1), del regolamento (UE) n. 648/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 4 luglio 2012, concernente gli strumenti derivati OTC, le controparti centrali e i repertori di dati sulle negoziazioni;

w-*sexies*) "provvedimenti di risanamento": i provvedimenti con cui sono disposte:

1) l'amministrazione straordinaria, nonché le misure adottate nel suo ambito;

2) le misure adottate ai sensi dell'articolo 60-*bis*.4;

3) le misure, equivalenti a quelle indicate ai punti 1 e 2, adottate da autorità di altri Stati comunitari;

w-*septies*) "depositari centrali di titoli": i soggetti indicati nell'articolo 2, paragrafo 1, punto 1), del regolamento (UE) n. 909/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 luglio 2014, relativo al miglioramento del regolamento titoli nell'Unione europea e ai depositari centrali di titoli.

1-*bis*. Per "valori mobiliari" si intendono categorie di valori che possono essere negoziati nel mercato dei capitali, quali ad esempio:

a) le azioni di società e altri titoli equivalenti ad azioni di società, di partnership o di altri soggetti e certificati di deposito azionario;

b) obbligazioni e altri titoli di debito, compresi i certificati di deposito relativi a tali titoli;

c) qualsiasi altro titolo normalmente negoziato che permette di acquisire o di vendere i valori mobiliari indicati alle precedenti lettere;

d) qualsiasi altro titolo che comporta un regolamento in contanti determinato con riferimento ai valori mobiliari indicati alle precedenti lettere, a valute, a tassi di interesse, a rendimenti, a merci, a indici o a misure.

1-*ter*. Per "strumenti del mercato monetario" si intendono categorie di strumenti normalmente negoziati nel mercato monetario, quali, ad esempio, i buoni del Tesoro, i certificati di deposito e le carte commerciali.

2. Per "strumenti finanziari" si intendono:

a) valori mobiliari;

b) strumenti del mercato monetario;

c) quote di un organismo di investimento collettivo del risparmio;

d) contratti di opzione, contratti finanziari a termine standardizzati ("future"), "swap", accordi per scambi futuri di tassi di interesse e altri contratti derivati connessi a valori mobiliari, valute, tassi di interesse o rendimenti, o ad altri strumenti derivati, indici finanziari o misure finanziarie che possono essere regolati con consegna fisica del sottostante o attraverso il pagamento di differenziali in contanti;

e) contratti di opzione, contratti finanziari a termine standardizzati ("future"), "swap", accordi per scambi futuri di tassi di interesse e altri contratti derivati connessi a merci il cui regolamento avviene attraverso il pagamento di differenziali in contanti o può avvenire in tal modo a discrezione di una delle parti, con esclusione dei casi in cui tale facoltà consegue a inadempimento o ad altro evento che determina la risoluzione del contratto;

f) contratti di opzione, contratti finanziari a termine standardizzati ("future"), "swap" e altri contratti derivati connessi a merci il cui regolamento può avvenire attraverso la consegna del sottostante e che sono negoziati su un mercato regolamentato e/o in un sistema multilaterale di negoziazione;

g) contratti di opzione, contratti finanziari a termine standardizzati ("future"), "swap", contratti a termine ("forward") e altri contratti derivati connessi a merci il cui regolamento può avvenire attraverso la consegna fisica del sottostante, diversi da quelli indicati alla lettera *f)* che non hanno scopi commerciali, e aventi le caratteristiche di altri strumenti finanziari derivati, considerando, tra l'altro, se sono compensati ed eseguiti attraverso stanze di compensazione riconosciute o se sono soggetti a regolari richiami di margini;

h) strumenti derivati per il trasferimento del rischio di credito;

i) contratti finanziari differenziali;

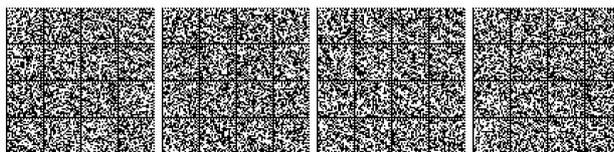
j) contratti di opzione, contratti finanziari a termine standardizzati ("future"), "swap", contratti a termine sui tassi d'interesse e altri contratti derivati connessi a variabili climatiche, tariffe di trasporto, quote di emissione, tassi di inflazione o altre statistiche economiche ufficiali, il cui regolamento avviene attraverso il pagamento di differenziali in contanti o può avvenire in tal modo a discrezione di una delle parti, con esclusione dei casi in cui tale facoltà consegue a inadempimento o ad altro evento che determina la risoluzione del contratto, nonché altri contratti derivati connessi a beni, diritti, obblighi, indici e misure, diversi da quelli indicati alle lettere precedenti, aventi le caratteristiche di altri strumenti finanziari derivati, considerando, tra l'altro, se sono negoziati su un mercato regolamentato o in un sistema multilaterale di negoziazione, se sono compensati ed eseguiti attraverso stanze di compensazione riconosciute o se sono soggetti a regolari richiami di margini.

2-*bis*. Il Ministro dell'economia e delle finanze, con il regolamento di cui all'articolo 18, comma 5, individua:

a) gli altri contratti derivati di cui al comma 2, lettera *g)*, aventi le caratteristiche di altri strumenti finanziari derivati, compensati ed eseguiti attraverso stanze di compensazione riconosciute o soggetti a regolari richiami di margine;

b) gli altri contratti derivati di cui al comma 2, lettera *j)*, aventi le caratteristiche di altri strumenti finanziari derivati, negoziati su un mercato regolamentato o in un sistema multilaterale di negoziazione, compensati ed eseguiti attraverso stanze di compensazione riconosciute o soggetti a regolari richiami di margine.

3. Per "strumenti finanziari derivati" si intendono gli strumenti finanziari previsti dal comma 2, lettere *d)*, *e)*, *f)*, *g)*, *h)*, *i)* e *j)*, nonché gli strumenti finanziari previsti dal comma 1-*bis*, lettera *d)*.

4. I mezzi di pagamento non sono strumenti finanziari. Sono strumenti finanziari ed, in particolare, contratti finanziari differenziali, i contratti di acquisto e vendita di valuta, estranei a transazioni commerciali e regolati per differenza, anche mediante operazioni di rinnovo automatico (c.d. "roll-over"). Sono altresì strumenti finanziari le ulteriori operazioni su valute individuate ai sensi dell'articolo 18, comma 5.

5. Per “servizi e attività di investimento” si intendono i seguenti, quando hanno per oggetto strumenti finanziari:

a) negoziazione per conto proprio;

b) esecuzione di ordini per conto dei clienti;

c) sottoscrizione e/o collocamento con assunzione a fermo ovvero con assunzione di garanzia nei confronti dell’emittente;

c-*bis*) collocamento senza assunzione a fermo né assunzione di garanzia nei confronti dell’emittente;

d) gestione di portafogli;

e) ricezione e trasmissione di ordini;

f) consulenza in materia di investimenti;

g) gestione di sistemi multilaterali di negoziazione.

5-*bis*. Per “negoziazione per conto proprio” si intende l’attività di acquisto e vendita di strumenti finanziari, in contropartita diretta e in relazione a ordini dei clienti, nonché l’attività di market maker.

5-*ter*. Per “internalizzatore sistematico” si intende il soggetto che in modo organizzato, frequente e sistematico negozia per conto proprio eseguendo gli ordini del cliente al di fuori di un mercato regolamentato o di un sistema multilaterale di negoziazione.

5-*quater*. Per “market maker” si intende il soggetto che si propone sui mercati regolamentati e sui sistemi multilaterali di negoziazione, su base continua, come disposto a negoziare in contropartita diretta acquistando e vendendo strumenti finanziari ai prezzi da esso definiti.

5-*quinquies*. Per “gestione di portafogli” si intende la gestione, su base discrezionale e individualizzata, di portafogli di investimento che includono uno o più strumenti finanziari e nell’ambito di un mandato conferito dai clienti.

5-*sexies*. Il servizio di cui al comma 5, lettera *e)*, comprende la ricezione e la trasmissione di ordini, nonché l’attività consistente nel mettere in contatto due o più investitori, rendendo così possibile la conclusione di un’operazione fra loro (mediazione).

5-*septies*. Per “consulenza in materia di investimenti” si intende la prestazione di raccomandazioni personalizzate a un cliente, dietro sua richiesta o per iniziativa del prestatore del servizio, riguardo a una o più operazioni relative ad un determinato strumento finanziario. La raccomandazione è personalizzata quando è presentata come adatta per il cliente o è basata sulla considerazione delle caratteristiche del cliente. Una raccomandazione non è personalizzata se viene diffusa al pubblico mediante canali di distribuzione.

5-*octies*. Per “gestione di sistemi multilaterali di negoziazione” si intende la gestione di sistemi multilaterali che consentono l’incontro, al loro interno ed in base a regole non discrezionali, di interessi multipli di acquisto e di vendita di terzi relativi a strumenti finanziari, in modo da dare luogo a contratti.

5-*novies*. Per *“ portale per la raccolta di capitali per le PMI e per le imprese sociali “* si intende una piattaforma on line che abbia come finalità esclusiva la facilitazione della raccolta di capitale di rischio da parte delle PMI come definite dalla disciplina dell’Unione europea*, delle imprese sociali* e degli organismi di investimento collettivo del risparmio o altre società che investono prevalentemente in PMI.

5-*decies*. Per “start-up innovativa” si intende la società definita dall’articolo 25, comma 2, del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179.

5-*undecies*. Per “piccola e media impresa innovativa” o “PMI innovativa” si intende la PMI definita dall’articolo 4, comma 1, del decreto-legge 24 gennaio 2015, n. 3.

5-duodecies. *Per “imprese sociali” si intendono le imprese sociali ai sensi del decreto legislativo di cui all’articolo 1, comma 2, lettera* c)*, della legge 6 giugno 2016, n. 106, costituite in forma di società di capitali o di società cooperativa.*

6. Per “servizi accessori” si intendono:

a) la custodia e amministrazione di strumenti finanziari e relativi servizi connessi;

b) la locazione di cassette di sicurezza;

c) la concessione di finanziamenti agli investitori per consentire loro di effettuare un’operazione relativa a strumenti finanziari, nella quale interviene il soggetto che concede il finanziamento;

d) la consulenza alle imprese in materia di struttura finanziaria, di strategia industriale e di questioni connesse, nonché la consulenza e i servizi concernenti le concentrazioni e l’acquisto di imprese;

e) i servizi connessi all’emissione o al collocamento di strumenti finanziari, ivi compresa l’organizzazione e la costituzione di consorzi di garanzia e collocamento;

f) la ricerca in materia di investimenti, l’analisi finanziaria o altre forme di raccomandazione generale riguardanti operazioni relative a strumenti finanziari;

g) l’intermediazione in scambi, quando collegata alla prestazione di servizi d’investimento;

g-*bis*) le attività e i servizi individuati con regolamento del Ministro dell’economia e delle finanze, sentite la Banca d’Italia e la Consob, e connessi alla prestazione di servizi di investimento o accessori aventi ad oggetto strumenti derivati.

6-*bis*. Per “partecipazioni” si intendono le azioni, le quote e gli altri strumenti finanziari che attribuiscono diritti amministrativi o comunque quelli previsti dall’articolo 2351, ultimo comma, del codice civile.

6-*ter*. Se non diversamente disposto, le norme del presente decreto legislativo che fanno riferimento al consiglio di amministrazione, all’organo amministrativo ed agli amministratori si applicano anche al consiglio di gestione e ai suoi componenti.

6-*quater*. Se non diversamente disposto, le norme del presente decreto legislativo che fanno riferimento al collegio sindacale, ai sindaci e all’organo che svolge la funzione di controllo si applicano anche al consiglio di sorveglianza e al comitato per il controllo sulla gestione e ai loro componenti.».

— Si riporta la rubrica del capo III–quater, del titolo III, della parte II, del citato decreto legislativo n. 58 del 1998, come modificata dal presente decreto legislativo:

«PARTE II

DISCIPLINA DEGLI INTERMEDIARI

TITOLO III GESTIONE COLLETTIVA DEL RISPARMIO

CAPO III-*quater* Gestione di portali per la raccolta di capitali per le PMI e per le imprese sociali”.

— Si riporta l’art. 50-*quinquies* del citato decreto legislativo n. 58 del 1998, come modificato dal presente decreto legislativo:

«Art. 50-*quinquies* (Gestione di portali per la raccolta di PMI e per le imprese sociali). — 1. È gestore di portali il soggetto che esercita professionalmente il servizio di gestione di portali per la raccolta di capitali per le PMI*, per le imprese sociali,* per gli organismi di investimento collettivo del risparmio e per le società di capitali che investono prevalentemente in PMI ed è iscritto nel registro di cui al comma 2

2. L’attività di gestione di portali per la raccolta di capitali per le PMI*, per le imprese sociali,* per gli organismi di investimento collettivo del risparmio e per le società di capitali che investono prevalentemente in PMI è riservata alle imprese di investimento e alle banche autorizzate ai relativi servizi di investimento nonché ai soggetti iscritti in un apposito registro tenuto dalla Consob, a condizione che questi ultimi trasmettano gli ordini riguardanti la sottoscrizione e la compravendita di strumenti finanziari rappresentativi di capitale esclusivamente a banche e imprese di investimento. Ai soggetti iscritti in tale registro non si applicano le disposizioni della parte II, titolo II, capo II e dell’articolo 32.

3. L’iscrizione nel registro di cui al comma 2 è subordinata al ricorrere dei seguenti requisiti:

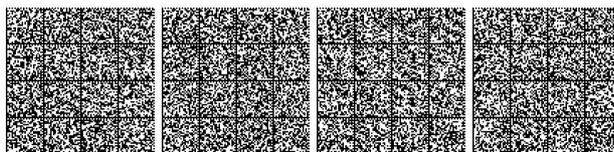
a) forma di società per azioni, di società in accomandita per azioni, di società a responsabilità limitata o di società cooperativa;

b) sede legale e amministrativa o, per i soggetti comunitari, stabile organizzazione nel territorio della Repubblica;

c) oggetto sociale conforme con quanto previsto dal comma 1;

d) possesso da parte di coloro che detengono il controllo e dei soggetti che svolgono funzioni di amministrazione, direzione e controllo dei requisiti di onorabilità stabiliti dalla Consob;

e) possesso da parte dei soggetti che svolgono funzioni di amministrazione, direzione e controllo, di requisiti di professionalità stabiliti dalla Consob.

4. I soggetti iscritti nel registro di cui al comma 2 non possono detenere somme di denaro o strumenti finanziari di pertinenza di terzi.

5. La Consob determina, con regolamento, i principi e i criteri relativi:

a) alla formazione del registro e alle relative forme di pubblicità;

b) alle eventuali ulteriori condizioni per l'iscrizione nel registro, alle cause di sospensione, radiazione e riammissione e alle misure applicabili nei confronti degli iscritti nel registro;

c) alle eventuali ulteriori cause di incompatibilità;

d) alle regole di condotta che i gestori di portali devono rispettare nel rapporto con gli investitori, prevedendo un regime semplificato per i clienti professionali.

6. La Consob esercita la vigilanza sui gestori di portali per verificare l'osservanza delle disposizioni di cui al presente articolo e della relativa disciplina di attuazione. A questo fine la Consob può chiedere la comunicazione di dati e di notizie e la trasmissione di atti e di documenti, fissando i relativi termini, nonché effettuare ispezioni.

7. I gestori di portali che violano le norme del presente articolo o le disposizioni emanate dalla Consob in forza di esso, sono puniti, in base alla gravità della violazione e tenuto conto dell'eventuale recidiva, con una sanzione amministrativa pecuniaria da euro cinquecento a euro venticinquemila. Per i soggetti iscritti nel registro di cui al comma 2, può altresì essere disposta la sospensione da uno a quattro mesi o la radiazione dal registro. Si applicano i commi 2 e 3 dell'articolo 196. Resta fermo quanto previsto dalle disposizioni della parte II, titolo IV, capo I, applicabili alle imprese di investimento, alle banche, alle SGR e alle società di gestione armonizzate.».

— Si riporta l'art. 100-*ter* del citato decreto legislativo n. 58 del 1998, come modificato dal presente decreto legislativo:

«Art. 100-*ter (Offerte attraverso portali per la raccolta di capitali)*. — 1. Le offerte al pubblico condotte esclusivamente attraverso uno o più portali per la raccolta di capitali possono avere ad oggetto soltanto la sottoscrizione di strumenti finanziari emessi dalle start-up innovative, dalle PMI innovative*, dalle imprese sociali,* dagli organismi di investimento collettivo del risparmio o altre società di capitali che investono prevalentemente in start-up innovative e in PMI innovative e devono avere un corrispettivo totale inferiore a quello determinato dalla Consob ai sensi dell'articolo 100, comma 1, lettera *c)*.

2. La Consob determina la disciplina applicabile alle offerte di cui al comma precedente, al fine di assicurare la sottoscrizione da parte di investitori professionali o particolari categorie di investitori dalla stessa individuate di una quota degli strumenti finanziari offerti, quando l'offerta non sia riservata esclusivamente a clienti professionali, e di tutelare gli investitori diversi dai clienti professionali nel caso in cui i soci di controllo della start-up innovativa*, della PMI innovativa o dell'impresa sociale* cedano le proprie partecipazioni a terzi successivamente all'offerta.

2-*bis*. In alternativa a quanto stabilito dall'articolo 2470, secondo comma, del codice civile e dall'articolo 36, comma 1-*bis*, del decreto-legge 25 giugno 2008, n. 112, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2008, n. 133, e successive modificazioni, per la sottoscrizione o l'acquisto e per la successiva alienazione di quote rappresentative del capitale di start-up innovative*, di PMI innovative e di imprese sociali* costituite in forma di società a responsabilità limitata:

a) la sottoscrizione o l'acquisto possono essere effettuati per il tramite di intermediari abilitati alla resa di uno o più dei servizi di investimento previsti dall'articolo 1, comma 5, lettere *a)*, *b)* ed *e)*; gli intermediari abilitati effettuano la sottoscrizione o l'acquisto delle quote in nome proprio e per conto dei sottoscrittori o degli acquirenti che abbiano aderito all'offerta tramite portale;

b) entro i trenta giorni successivi alla chiusura dell'offerta, gli intermediari abilitati comunicano al registro delle imprese la loro titolarità di soci per conto di terzi, sopportando il relativo costo; a tale fine, le condizioni di adesione pubblicate nel portale devono espressamente prevedere che l'adesione all'offerta, in caso di buon fine della stessa e qualora l'investitore decida di avvalersi del regime alternativo di cui al presente comma, comporti il contestuale e obbligatorio conferimento di mandato agli intermediari incaricati affinché i medesimi:

1) effettuino l'intestazione delle quote in nome proprio e per conto dei sottoscrittori o degli acquirenti, tenendo adeguata evidenza dell'identità degli stessi e delle quote possedute;

2) rilascino, a richiesta del sottoscrittore o dell'acquirente, un attestato di conferma comprovante la titolarità delle quote; tale attestato di conferma ha natura di puro titolo di legittimazione per l'esercizio dei diritti sociali, è nominativamente riferito al sottoscrittore o all'acquirente, non è trasferibile, neppure in via temporanea né a qualsiasi titolo, a terzi e non costituisce valido strumento per il trasferimento della proprietà delle quote;

3) consentano ai sottoscrittori e agli acquirenti che ne facciano richiesta di alienare le quote secondo quanto previsto alla lettera *c)* del presente comma;

4) accordino ai sottoscrittori e agli acquirenti la facoltà di richiedere, in ogni momento, l'intestazione diretta a se stessi delle quote di loro pertinenza;

c) la successiva alienazione delle quote da parte di un sottoscrittore o acquirente, ai sensi della lettera *b)*, numero 3), avviene mediante semplice annotazione del trasferimento nei registri tenuti dall'intermediario; la scritturazione e il trasferimento non comportano costi o oneri né per l'acquirente né per l'alienante; la successiva certificazione effettuata dall'intermediario, ai fini dell'esercizio dei diritti sociali, sostituisce ed esaurisce le formalità di cui all'articolo 2470, secondo comma, del codice civile.

2-*ter*. Il regime alternativo di trasferimento delle quote di cui al comma 2-*bis* deve essere chiaramente indicato nel portale, ove è altresì prevista apposita casella o altra idonea modalità per esercitare l'opzione ovvero indicare l'intenzione di applicare il regime ordinario di cui all'articolo 2470, secondo comma, del codice civile e all'articolo 36, comma 1-*bis*, del decreto-legge 25 giugno 2008, n. 112, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2008, n. 133, e successive modificazioni.

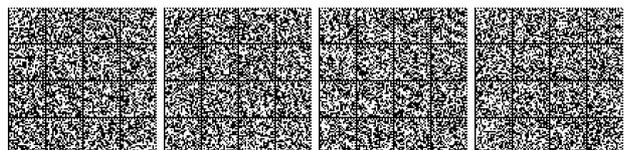
2-*quater*. Ferma restando ogni altra disposizione della parte II, titolo II, capo II, l'esecuzione di sottoscrizioni, acquisti e alienazioni di strumenti finanziari emessi da start-up innovative*, da PMI innovative e da imprese sociali* ovvero di quote rappresentative del capitale delle medesime, effettuati secondo le modalità previste alle lettere *b)* e *c)* del comma 2-*bis* del presente articolo, non necessita della stipulazione di un contratto scritto a norma dell'articolo 23, comma 1. Ogni corrispettivo, spesa o onere gravante sul sottoscrittore, acquirente o alienante deve essere indicato nel portale dell'offerta, con separata e chiara evidenziazione delle condizioni praticate da ciascuno degli intermediari coinvolti, nonché in apposita sezione del sito internet di ciascun intermediario. In difetto, nulla è dovuto agli intermediari.

2-*quinquies*. Trascorsi due anni dalla data in cui la società interessata abbia cessato di essere una start-up innovativa per il decorso del termine previsto dall'articolo 25, commi 2, lettera *b)*, e 3, del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, e successive modificazioni, gli intermediari provvedono a intestare le quote detenute per conto dei sottoscrittori e degli acquirenti direttamente agli stessi. L'intestazione ha luogo mediante comunicazione dell'elenco dei titolari delle partecipazioni al registro delle imprese ed è soggetta a un diritto di segreteria unico, a carico dell'intermediario. Nel caso di opzione per il regime di cui al comma 2-*bis* del presente articolo, la successiva registrazione effettuata dal registro delle imprese sostituisce ed esaurisce le formalità di cui all'articolo 2470, secondo comma, del codice civile.».

Note all'art. 20:

— Si riporta l'art. 1, comma 187, della legge 23 dicembre 2014, n. 190 (Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge di stabilità 2015):

«187. Per la riforma del terzo settore, dell'impresa sociale e per la disciplina del servizio civile universale è autorizzata la spesa di 50 milioni di euro per l'anno 2015, di 140 milioni di euro per l'anno 2016 e di 190 milioni di euro annui a decorrere dall'anno 2017.».

17G00124

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 27 giugno 2017.

Modalità di versamento del contributo unificato per i ricorsi promossi dinanzi al giudice amministrativo, per i ricorsi straordinari al Presidente della Repubblica e per i ricorsi straordinari al Presidente della Regione siciliana.

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 maggio 2002, n. 115, recante «Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di spese di giustizia»;

Visto l'art. 192 del decreto del Presidente della Repubblica 30 maggio 2002, n. 115, come sostituito dall'art. 7, comma 8-*ter*, del decreto-legge 31 agosto 2016, n. 168, convertito, con modificazioni, dalla legge 25 ottobre 2016, n. 197;

Visto l'art. 13, comma 6-*bis*, del decreto del Presidente della Repubblica 30 maggio 2002, n. 115, come sostituito dall'art. 37, comma 6, lettera *s)*, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111, che, nel fissare la misura del contributo unificato dovuto per i ricorsi davanti ai tribunali amministrativi regionali e al Consiglio di Stato, individua, alla lettera *e)*, l'importo da versare per il ricorso straordinario al Presidente della Repubblica nei casi ammessi dalla normativa vigente;

Visto il comma 10 dell'art. 37 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, in base al quale il maggior gettito derivante dall'applicazione delle disposizioni di cui al comma 6, lettera *s)*, è versato all'entrata del bilancio dello Stato per essere riassegnato al pertinente capitolo dello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze, per la realizzazione di interventi urgenti in materia di giustizia amministrativa;

Visto l'art. 17 del decreto legislativo 9 luglio 1997, n. 241, recante «Norme di semplificazione degli adempimenti dei contribuenti in sede di dichiarazione dei redditi e dell'imposta sul valore aggiunto, nonché di modernizzazione del sistema di gestione delle dichiarazioni»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 24 novembre 1971, n. 1199, recante «Semplificazione dei procedimenti in materia di ricorsi amministrativi»;

Visto il decreto legislativo 24 dicembre 2003, n. 373, recante «Norme di attuazione dello Statuto speciale della Regione siciliana concernenti l'esercizio nella regione delle funzioni spettanti al Consiglio di Stato»;

Considerato che, ai sensi dell'art. 2 del decreto-legge 30 giugno 2016, n. 117, convertito, con modificazioni, dalla legge 12 agosto 2016, n. 161, il 1° gennaio 2017 è entrato in vigore il Processo amministrativo telematico (PAT);

Considerato che, ai sensi dell'art. 192, comma 2, del decreto del Presidente della Repubblica 30 maggio 2002, n. 115, il contributo unificato per i ricorsi proposti dinanzi al giudice amministrativo è versato secondo modalità che devono essere stabilite con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze, sentito il Presidente del Consiglio di Stato;

Considerato che, al fine di dare attuazione all'art. 192, comma 2, del decreto del Presidente della Repubblica 30 maggio 2002, n. 115, essendo necessario individuare modalità di versamento esclusivamente telematiche anche per evitare fenomeni elusivi in ordine al versamento del contributo unificato dovuto per i giudizi dinanzi al giudice amministrativo, si rivela funzionale l'adozione del sistema dei versamenti unitari, di cui agli articoli 17 e seguenti del decreto legislativo 9 luglio 1997, n. 241, senza la possibilità di avvalersi della compensazione ivi prevista;

Ritenuto che nelle more dell'adeguamento infrastrutturale dei sistemi informativi debbano continuare a trovare applicazione le ordinarie modalità di versamento del medesimo contributo unificato;

Sentito il presidente del Consiglio di Stato;

Decreta:

Art. 1.

1. Il contributo unificato dovuto per i giudizi dinanzi al giudice amministrativo è versato tramite il sistema dei versamenti unitari, di cui agli articoli 17 e seguenti del decreto legislativo 9 luglio 1997, n. 241, senza la possibilità di avvalersi della compensazione ivi prevista. A tal fine, il modello F24 è presentato esclusivamente con le modalità telematiche rese disponibili dall'Agenzia delle entrate e dagli intermediari.

2. Nelle more dell'adeguamento infrastrutturale dei sistemi informativi, continuano a trovare applicazione le modalità di versamento del contributo unificato previste dall'art. 192, comma 1, del decreto del Presidente della Repubblica 30 maggio 2002, n. 115.

3. Con protocollo di intesa tra il segretariato generale della giustizia amministrativa e l'Agenzia delle entrate sono stabilite le modalità di gestione e di scambio dei dati relativi ai versamenti del contributo unificato di cui al presente decreto.

Art. 2.

1. Le modalità di versamento previste dall'art. 1 sono osservate anche per la proposizione di ricorsi straordinari al Presidente della Repubblica, disciplinati dal decreto del Presidente della Repubblica 24 novembre 1971, n. 1199, e di ricorsi straordinari al Presidente della Regione Siciliana, disciplinati dall'art. 23 dello Statuto della Regione Siciliana, approvato dal regio decreto legislativo 15 maggio 1946, n. 455, e dall'art. 9 del decreto legislativo 24 dicembre 2003, n. 373.

2. L'accertamento, la riscossione, il contenzioso e i rimborsi inerenti al contributo unificato dovuto per la proposizione di ricorsi straordinari al Presidente della Repubblica e di ricorsi straordinari al Presidente della Regione Siciliana sono curati, rispettivamente, dalla segreteria delle sezioni consultive del Consiglio di Stato e dalla segreteria del Consiglio di giustizia amministrativa per la Regione Siciliana.

3. La gestione delle attività di cui al comma 2 decorre dal momento della ricezione della richiesta di parere, ovvero, ricorrendo i presupposti di cui all'art. 11, secondo comma, del decreto del Presidente della Repubblica 24 novembre 1971, n. 1199, dal momento del deposito diretto, da parte dell'interessato, di copia del ricorso presso il Consiglio di Stato o presso il Consiglio di giustizia amministrativa per la Regione Siciliana.

4. Il ricorso, istruito dall'Amministrazione competente, è trasmesso al Consiglio di Stato o al Consiglio di giustizia amministrativa per la Regione Siciliana per la richiesta di parere, insieme con gli atti e i documenti che vi si riferiscono e con la ricevuta di versamento del contributo unificato ove allegata dall'interessato.

Art. 3.

1. Il presente decreto entra in vigore il primo giorno del secondo mese successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 27 giugno 2017

Il Ministro: PADOAN

Registrato alla Corte dei conti il 4 luglio 2017
Ufficio controllo atti Ministero economia e finanze, reg.ne prev. n. 925

17A04960

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 30 maggio 2017.

Individuazione del datore di lavoro del Comando carabinieri per la tutela della salute.

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, e successive modificazioni, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche;

Visto il decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81, e successive modificazioni, recante «attuazione dell'art. 1 della legge 3 agosto 2007, n. 123, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro» ed in particolare l'art. 3, comma 6, che prevede, per il personale delle pubbliche amministrazioni di cui all'art. 1, comma 2, del menzionato decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, che presta servizio con rapporto di dipendenza funzionale presso altre amministrazioni pubbliche, organi o autorità nazionali, che gli obblighi imposti dal medesimo decreto legislativo siano a carico del datore di lavoro designato dall'amministrazione, organo o autorità ospitante;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 febbraio 2014, n. 59, recante «regolamento di organizzazione del Ministero della salute»;

Visto il proprio decreto del 20 settembre 2016 di «individuazione del datore di lavoro negli uffici centrali e periferici» del Ministero della salute, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 28 novembre 2016, n. 253;

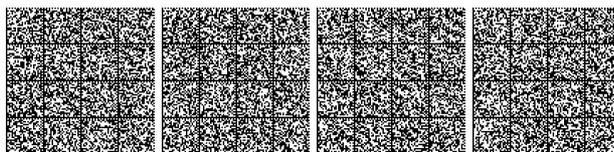
Visti gli articoli 4 e 5 del decreto del Ministro della difesa 26 febbraio 2008, recante «riordino del Comando Carabinieri per la tutela della salute», come modificato dal decreto del Ministro della difesa 28 ottobre 2009, che prevedono che il Ministero della salute si avvalga del Comando Carabinieri per la tutela della salute per la repressione delle attività illecite in materia sanitaria e che il medesimo comando operi su tutto il territorio nazionale anche sulla scorta delle direttive del Ministro della salute;

Considerato, pertanto, che il Ministro della salute, ai sensi del sopracitato art. 3, comma 6, ultimo capoverso, del decreto legislativon. 81/08, è l'Autorità competente all'individuazione del datore di lavoro per gli organismi posti alle proprie dipendenze funzionali;

Visto il decreto Presidente della Repubblica 15 marzo 2010, n. 90, e successive modificazioni, recante «testo unico delle disposizioni regolamentari in materia di ordinamento militare, a norma dell'art. 14 della legge 28 novembre 2005, n. 246» e in particolare l'art. 246, comma 4 che dispone: «Per il personale dell'amministrazione della difesa che presta servizio con rapporto di dipendenza funzionale presso gli organismi di vertice centrali delle aree tecnico-operativa, tecnico-amministrativa e tecnico-industriale della difesa o presso Forza armata diversa da quella di appartenenza ovvero presso altre amministrazioni pubbliche, organi o autorità nazionali, gli obblighi di cui al decreto legislativo n. 81 del 2008 , sono a carico del datore di lavoro designato, nel proprio ambito, dall'organismo di vertice centrale della difesa, ovvero dalla Forza armata, amministrazione, organo o autorità ospitante, ai sensi dell' art. 3, comma 6 del medesimo decreto legislativo»;

Visto il decreto legislativo 15 marzo 2010, n. 66, e successive modificazioni, recante «codice dell'ordinamento militare» e preso atto delle peculiarità organizzative ed istituzionali del Comando Carabinieri per la tutela della salute, forza armata ad ordinamento militare, che prevedono unicità di comando e controllo attribuite al comandante;

Ritenuto, pertanto, di dover individuare la figura del datore di lavoro nel comandante dei Carabinieri per la tutela della salute, al fine di assicurare la piena attuazione del citato decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81, ancorché il medesimo comandante non eserciti gli autonomi poteri di spesa tipici del datore di lavoro;

Visto l'art. 6 del citato decreto 26 febbraio 2008, il quale prevede che siano poste a carico dei corrispondenti capitoli di bilancio del Ministero della salute le spese per l'approvvigionamento di quanto necessario alla funzionalità del Comando Carabinieri per la tutela della salute;

Decreta:

Art. 1.

1. Il comandante dei Carabinieri per la tutela della salute è individuato quale datore di lavoro per la sede centrale e le sedi periferiche del medesimo comando, al fine di dare attuazione alle disposizioni contenute nel decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81, citato in premessa.

2. Gli oneri di cui al comma 1 graveranno sul capitolo di spesa n. 3045 p.g.8, nell'ambito della missione «tutela della salute» - programma «vigilanza, prevenzione e repressione nel settore sanitario» - CdR «direzione generale del personale, dell'organizzazione e del bilancio» - Azione «vigilanza nel settore sanitario svolta dai nuclei antisofisticazioni e sanità dell'Arma dei Carabinieri» dello stato di previsione del Ministero della salute.

Art. 2.

1. Il presente decreto sarà trasmesso ai competenti organi di controllo ed entrerà in vigore il giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 30 maggio 2017

Il Ministro: LORENZIN

Registrato alla Corte dei conti il 26 giugno 2017
Ufficio controllo atti del MIUR, MIBAC, Min. salute e Min. lavoro, foglio n. 1638

17A04959

MINISTERO DELLE INFRASTRUTTURE E DEI TRASPORTI

DECRETO 5 giugno 2017.

Adozione delle tariffe per i servizi resi dal Corpo delle Capitanerie di porto per la designazione e gli accertamenti periodici sugli organismi notificati.

IL MINISTRO DELLE INFRASTRUTTURE E DEI TRASPORTI

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Vista la legge 24 aprile 1998, n. 128, recante disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee (Legge comunitaria 1995-1997);

Visto in particolare, l'art. 12 della predetta legge;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 6 ottobre 1999, n. 407, e successive modificazioni, concernente regolamento recante norme di attuazione delle direttive 96/98/CE e 98/85/CE relative all'equipaggiamento marittimo, e in particolare gli articoli 7, comma 1 e 3, e 10;

Visti in particolare, gli articoli 7, comma 1 e 3, e 10 del predetto decreto del Presidente della Repubblica;

Decreta:

Art. 1.

Ambito di applicazione

1. Il presente decreto si applica alle attività svolte dal personale del Corpo delle capitanerie di porto per la designazione degli organismi e per le verifiche periodiche sugli organismi designati, in attuazione dell'art. 7, commi 1 e 3, del decreto del Presidente della Repubblica 6 ottobre 1999, n. 407.

2. Le disposizioni del comma 1 non si applicano agli organismi pubblici.

Art. 2.

Tariffe

1. Le spese relative all'espletamento delle attività previste dall'art. 1 del presente decreto sono a carico degli organismi designati e gli importi delle relative tariffe sono indicati nell'allegato I al presente decreto e sono aggiornati ogni due anni con decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze.

2. L'aggiornamento biennale di cui al comma 1 assorbe gli eventuali scostamenti dalle tariffe, desumibili in sede di espletamento delle attività.

3. I relativi importi sono versati all'entrata del bilancio dello Stato.

Art. 3.

Modalità di pagamento

1. Il pagamento degli importi dovuti per le attività richieste ai sensi dell'art. 1 si effettua, prima dell'erogazione delle prestazioni, presso la sezione di tesoreria provinciale dello Stato competente per territorio ovvero tramite versamento su conto corrente postale ad essa intestato. La ricevuta attestante l'avvenuto pagamento deve essere allegata all'istanza avente ad oggetto le prestazioni di cui all'art. 1.

2. Nella causale del versamento è specificato:

a) il riferimento agli articoli 7, comma 1 e 3, e 10 del decreto del Presidente della Repubblica n. 407/1999;

b) l'amministrazione che effettua la prestazione: Ministero delle infrastrutture e dei trasporti;

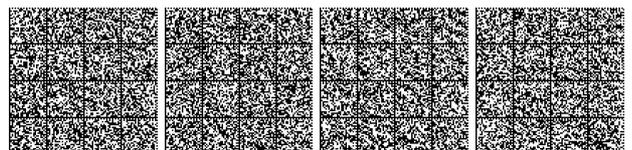
c) l'imputazione della somma al Capo XV - Capitolo 3570, art. 2, dell'entrata del bilancio dello Stato.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione.

Roma, 5 giugno 2017

Il Ministro delle infrastrutture e dei trasporti
DELRIO

Il Ministro dell'economia e delle finanze
PADOAN

Registrato alla Corte dei conti il 27 giugno 2017
Ufficio controllo atti Ministero delle infrastrutture e dei trasporti e del Ministero dell'ambiente della tutela del territorio e del mare, reg. n 1, foglio n. 2615

ALLEGATO *1* (*ART. 2*)

TARIFFE PER I SERVIZI RESI DAL CORPO DELLE CAPITANERIE DI PORTO PER LE DESIGNAZIONI, LE ISPEZIONI PERIODICHE E GLI ACCERTAMENTI SUGLI ORGANISMI NOTIFICATI, DI CUI ALL'ART. 7, COMMI 1 E 3, DEL DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 6 OTTOBRE 1999, N. 407.

Designazione degli organismi (art. 7, comma 1):

attività propedeutica, ispettiva e conclusiva - Tariffa € 6.311,40;

attività fuori sede (eventuale)* - Tariffa (aggiuntiva) € 2.435,88.

Verifiche periodiche agli organismi notificati (art. 7, comma 3):

attività ispettiva e conclusiva - Tariffa € 3.714,79;

attività fuori sede (eventuale)* - Tariffa (aggiuntiva) € 2.453,88.

* dovuta in caso di attività resa in località diversa dal comune in cui si trova la sede di servizio dell'ispettore.

17A04958

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DECRETO 23 giugno 2017.

Rinnovo dell'autorizzazione al Laboratorio chimico merceologico Camera di commercio industria artigianato e agricoltura Venezia Giulia, in San Dorlingo della Valle, al rilascio dei certificati di analisi nel settore oleicolo.

IL DIRIGENTE DELLA PQAI IV
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE
DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche, ed in particolare l'art. 16, lettera *d)*;

Vista la direttiva direttoriale 2017 della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare e dell'ippica del 20 marzo 2017, in particolare l'art. 1, comma 4, con la quale i titolari degli uffici dirigenziali non generali, in coerenza con i rispettivi decreti di incarico, sono autorizzati alla firma degli atti e dei provvedimenti relativi ai procedimenti amministrativi di competenza;

Visto il regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 novembre 2012 sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari, e in particolare l'art. 58 che abroga il regolamento (CE) n. 510/2006;

Visto l'art. 16, comma 1 del predetto regolamento (UE) n. 1151/2012 che stabilisce che i nomi figuranti nel registro di cui all'art. 7, paragrafo 6 del regolamento (CE) n. 510/2006 sono automaticamente iscritti nel registro di cui all'art. 11 del sopra citato regolamento (UE) n. 1151/2012;

Visti i regolamenti (CE) con i quali, sono state registrate le D.O.P. e la I.G.P. per gli oli di oliva vergini ed extravergini italiani;

Considerato che gli oli di oliva vergini ed extravergini a D.O.P. o a I.G.P., per poter rivendicare la denominazione registrata, devono possedere le caratteristiche chimico-fisiche stabilite per ciascuna denominazione, nei relativi disciplinari di produzione approvati dai competenti Organi;

Considerato che tali caratteristiche chimico-fisiche degli oli di oliva vergini ed extravergini a denominazione di origine devono essere accertate da laboratori autorizzati;

Visto il decreto 21 giugno 2013, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 159 del 9 giugno 2013 con il quale al Laboratorio chimico merceologico camera di commercio industria artigianato e agricoltura Venezia Giulia, ubicato in San Dorlingo della Valle (Trieste), via Travnik n. 14, è stata rinnovata l'autorizzazione al rilascio dei certificati di analisi nel settore oleicolo;

Vista la domanda di ulteriore rinnovo dell'autorizzazione presentata dal laboratorio sopra indicato in data 21 giugno 2017;

Considerato che il laboratorio sopra indicato ha ottemperato alle prescrizioni indicate al punto *c)* della predetta circolare e in particolare ha dimostrato di avere ottenuto in data 24 maggio 2017 l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, da parte di un organismo conforme alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17011 ed accreditato in ambito EA – European cooperation for accreditation;

Considerato che con decreto 22 dicembre 2009 ACCREDIA – L'Ente italiano di accreditamento è stato designato quale unico organismo italiano a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato;

Ritenuti sussistenti le condizioni e i requisiti concernenti l'ulteriore rinnovo dell'autorizzazione in argomento;

Decreta:

Art. 1.

Il laboratorio chimico merceologico camera di commercio industria artigianato e agricoltura Venezia Giulia, ubicato in San Dorlingo della Valle (Trieste), via Travnik n. 14, è autorizzato al rilascio dei certificati di analisi nel settore oleicolo limitatamente alle prove elencate in allegato al presente decreto.

Art. 2.

L'autorizzazione ha validità fino al 3 maggio 2021 data di scadenza dell'accreditamento.

Art. 3.

L'autorizzazione è automaticamente revocata qualora il laboratorio chimico merceologico camera di commercio industria artigianato e agricoltura Venezia Giulia, perda l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, rilasciato da ACCREDIA – L'Ente italiano di accreditamento designato con decreto 22 dicembre 2009 quale unico organismo a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato.

Art. 4.

1. Il laboratorio sopra citato ha l'onere di comunicare all'amministrazione autorizzante eventuali cambiamenti sopravvenuti interessanti la struttura societaria, l'ubicazione del laboratorio, la dotazione strumentale, l'impiego del personale ed ogni altra modifica concernente le prove di analisi per le quali il laboratorio medesimo è accreditato.

2. L'omessa comunicazione comporta la sospensione dell'autorizzazione.

3. Sui certificati di analisi rilasciati e su ogni tipo di comunicazione pubblicitaria o promozionale diffusa, è necessario indicare che il provvedimento ministeriale riguarda solo le prove di analisi autorizzate.

4. L'amministrazione si riserva la facoltà di verificare la sussistenza delle condizioni e dei requisiti su cui si fonda il provvedimento autorizzatorio, in mancanza di essi, l'autorizzazione sarà revocata in qualsiasi momento.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione.

Roma, 23 giugno 2017

Il dirigente: POLIZZI

ALLEGATO

Denominazione della prova	Norma / metodo
Acidità	Reg. CEE 2568/1991 allegato II + Reg. CE 2016/1227 allegato I
Analisi spettrofotometrica nell'ultravioletto	Reg. CEE 2568/1991 allegato X + Reg. UE 1833/2015 allegato III
Esteri Metilici degli Acidi Grassi	Reg. CEE 2568/1991 allegato X + Reg. UE 1833/2015 allegato IV
Numero di perossidi	Reg. CEE 2568/1991 allegato III + Reg. UE 2016/1784 allegato I

17A04964

DECRETO 3 luglio 2017.

Modifica al decreto 26 marzo 2014 con il quale al laboratorio Ecocontrol Sud S.r.l., in Priolo Gargallo, è stata rinnovata l'autorizzazione al rilascio dei certificati di analisi nel settore oleicolo.

IL DIRIGENTE DELLA PQAI IV
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE
DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche, ed in particolare l'art. 16, lettera *d)*;

Vista la direttiva direttoriale 2017 della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare e dell'ippica del 20 marzo 2017, in particolare l'art. 1, comma 4, con la quale i titolari degli uffici dirigenziali non generali, in coerenza con i rispettivi decreti di incarico, sono autorizzati alla firma degli atti e dei provvedimenti relativi ai procedimenti amministrativi di competenza;

Visto il regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 novembre 2012 sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari, e in particolare l'art. 58 che abroga il regolamento (CE) n. 510/2006;

Visto l'art. 16, comma 1 del predetto regolamento (UE) n. 1151/2012 che stabilisce che i nomi figuranti nel registro di cui all'art. 7, paragrafo 6 del regolamento (CE) n. 510/2006 sono automaticamente iscritti nel registro di cui all'art. 11 del sopra citato regolamento (UE) n. 1151/2012;

Visti i regolamenti (CE) con i quali, sono state registrate le D.O.P. e la I.G.P. per gli oli di oliva vergini ed extravergini italiani;

Considerato che gli oli di oliva vergini ed extravergini a D.O.P. o a I.G.P., per poter rivendicare la denominazione registrata, devono possedere le caratteristiche chimico-fisiche stabilite per ciascuna denominazione, nei relativi disciplinari di produzione approvati dai competenti Organi;

Considerato che tali caratteristiche chimico-fisiche degli oli di oliva vergini ed extravergini a denominazione di origine devono essere accertate da laboratori autorizzati;

Visto il decreto 26 marzo 2014, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 90 del 17 aprile 2014 con il quale al laboratorio Ecocontrol Sud S.r.l., ubicato in Priolo Gargallo (Siracusa), Contrada Cava Sorciaro n. 1, è stata rinnovata l'autorizzazione al rilascio dei certificati di analisi nel settore oleicolo;

Considerato che il citato laboratorio con nota del 30 giugno 2017 comunica di aver revisionato l'elenco delle prove di analisi;

Considerato che il laboratorio sopra indicato ha dimostrato di avere ottenuto in data 13 febbraio 2014 l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, da parte di un organismo conforme alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17011 ed accreditato in ambito EA – European Cooperation for Accreditation;

Considerato che con decreto 22 dicembre 2009 Accredia è stato designato quale unico organismo italiano a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato;

Ritenuta la necessità di sostituire l'elenco delle prove di analisi indicate nell'allegato del decreto 26 marzo 2014;

Decreta:

Art. 1.

Le prove di analisi di cui all'allegato del decreto 26 marzo 2014 per le quali il laboratorio Ecocontrol Sud S.r.l., ubicato in Priolo Gargallo (Siracusa), Contrada Cava Sorciaro n. 1, è autorizzato, sono sostituite dalle seguenti:

Denominazione della prova	Norma / metodo
Acidi grassi liberi (acidità)	reg. CEE 2568/1991 allegato II + reg. UE 2016/1227 allegato I
Numero di perossidi	reg. CEE 2568/1991 allegato III + reg. UE 1784/2016 allegato III
Polifenoli (10 ÷ 1000 mg/Kg di acido caffeico)	MIP 078 Rev.02 2017
Composizione di acidi grassi	reg. CEE 2568/1991 allegato X + reg. UE 1833/2015 allegato IV

Art. 2.

L'autorizzazione ha validità fino al 14 marzo 2018 data di scadenza dell'accreditamento.

Art. 3.

L'autorizzazione è automaticamente revocata qualora il Ecocontrol Sud S.r.l., perda l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, rilasciato da Accredia - L'Ente Italiano di Accreditamento designato con decreto 22 dicembre 2009 quale unico organismo a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato.

Art. 4.

1. Il laboratorio sopra citato ha l'onere di comunicare all'Amministrazione autorizzante eventuali cambiamenti sopravvenuti interessanti la struttura societaria, l'ubicazione del laboratorio, la dotazione strumentale, l'impiego del personale ed ogni altra modifica concernente le prove di analisi per le quali il laboratorio medesimo è accreditato.

2. L'omessa comunicazione comporta la sospensione dell'autorizzazione.

3. Sui certificati di analisi rilasciati e su ogni tipo di comunicazione pubblicitaria o promozionale diffusa, è necessario indicare che il provvedimento ministeriale riguarda solo le prove di analisi autorizzate.

4. L'Amministrazione si riserva la facoltà di verificare la sussistenza delle condizioni e dei requisiti su cui si fonda il provvedimento autorizzatorio, in mancanza di essi, l'autorizzazione sarà revocata in qualsiasi momento.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione.

Roma, 3 luglio 2017

Il dirigente: POLIZZI

17A04961

DECRETO 3 luglio 2017.

Approvazione delle modifiche allo statuto del Consorzio Salumi DOP Piacentini.

IL DIRIGENTE DELLA PQAI IV
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il regolamento (CE) n. 1151/2012 del Consiglio del 21 novembre 2012 relativo ai regimi di qualità dei prodotti agricoli ed alimentari;

Vista la legge 21 dicembre 1999, n. 526, recante disposizioni per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee - legge comunitaria 1999;

Visto l'art. 14 della citata legge 21 dicembre 1999, n. 526, ed in particolare il comma 15, che individua le funzioni per l'esercizio delle quali i Consorzi di tutela delle DOP, delle IGP e delle STG possono ricevere, mediante provvedimento di riconoscimento, l'incarico corrispondente dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Visti i decreti ministeriali 12 aprile 2000, pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 97 del 27 aprile 2000, recanti disposizioni generali relative ai requisiti di rappresentatività dei Consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (IGP), e individuazione dei criteri di rappresentanza negli organi sociali dei Consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (IGP), emanati dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali in attuazione dell'art. 14, comma 17, della citata legge n. 526/1999;

Visto il regolamento (CE) n. 1263 della Commissione del 1° luglio 1996, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Comunità europea L. 163 del 2 luglio 1996 con il quale sono state registrate le denominazioni di origine protetta «Coppa Piacentina», «Pancetta Piacentina» e «Salame Piacentino»;

Visto il decreto ministeriale del 15 febbraio 2008, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 55 del 5 marzo 2008, con il quale è stato attribuito per un triennio al Consorzio Salumi DOP Piacentini il riconoscimento e l'incarico a svolgere le funzioni di cui all'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 per la DOP «Coppa Piacentina», per la DOP «Pancetta Piacentina» e per la DOP «Salame Piacentino»;

Visto il decreto ministeriale del 26 aprile 2017, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 114 del 18 maggio 2017, con il quale è stato confermato, da ultimo, al Consorzio Salumi DOP Piacentini l'incarico a svolgere le funzioni di cui all'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 per DOP «Coppa Piacentina», per la DOP «Pancetta Piacentina» e per la DOP «Salame Piacentino»;

Vista la legge 28 luglio 2016 n. 154, ed in particolare l'art. 2 che ha introdotto il comma 17-*bis* all'art. 53, della legge 128/1999 e s.m.i. in base al quale lo statuto dei Consorzi di tutela deve prevedere che il riparto degli amministratori da eleggere sia effettuato in base ad un criterio che assicuri l'equilibrio tra i sessi;

Vista la comunicazione trasmessa a mezzo pec in data 19 maggio 2017 (prot. Mipaaf n. 40451) con la quale il Consorzio Salumi DOP Piacentini ha trasmesso proposta di modifica dello statuto consortile per adeguarlo alle previsioni di cui alla legge del citato art. 2 della 28 luglio 2016, n. 154;

Vista la nota ministeriale prot. 41373 del 24 maggio 2017 con la quale l'amministrazione ha preventivamente approvato la modifica allo statuto del Consorzio Salumi DOP Piacentini ai fini dell'adeguamento alle disposizioni di cui all'art. 2 della legge 154/2016;

Visto che il Consorzio Salumi DOP Piacentini ha adeguato il proprio statuto nella versione approvata dall'amministrazione e lo ha trasmesso per l'approvazione in data 23 giugno 2017 (prot. Mipaaf n. 49441);

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche, ed in particolare l'art. 16, lettera *d)*;

Vista la direttiva direttoriale 2017 della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare e dell'ippica del 20 marzo 2017, in particolare l'art. 1, comma 4, con la quale i titolari degli uffici dirigenziali non generali, in coerenza con i rispettivi decreti di incarico, sono autorizzati alla firma degli atti e dei provvedimenti relativi ai procedimenti amministrativi di competenza;

Ritenuto pertanto necessario procedere all'approvazione dello statuto nella nuova versione registrata a Piacenza il 1° giugno 2017, recante il numero di repertorio 50554 ed il numero di raccolta 19034, con atto a firma del notaio Carlo Brunetti,

Decreta:

Articolo unico

Sono approvate le modifiche al testo dello statuto del Consorzio Salumi DOP Piacentini registrato a Piacenza il 1° giugno 2017, recante il numero di repertorio 50554 ed il numero di raccolta 19034, con atto a firma del notaio Carlo Brunetti.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 3 luglio 2017

Il dirigente: POLIZZI

17A04996

DECRETO 10 luglio 2017.

Conferma dell'incarico al Consorzio per la tutela del formaggio Mozzarella di Bufala Campana, a svolgere le funzioni di cui all'articolo 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526, per la DOP «Mozzarella di Bufala Campana».

IL DIRIGENTE DELLA PQAI IV
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE
DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il regolamento (CE) n. 1151/2012 del Consiglio del 21 novembre 2012 relativo ai regimi di qualità dei prodotti agricoli ed alimentari;

Viste le premesse sulle quali è fondato il predetto regolamento ed, in particolare, quelle relative alle esigenze dei consumatori che, chiedendo qualità e prodotti tradizionali, determinano una domanda di prodotti agricoli o alimentari con caratteristiche specifiche riconoscibili, in particolare modo quelle connesse all'origine geografica.

Considerato che tali esigenze possono essere soddisfatte dai consorzi di tutela che, in quanto costituiti dai soggetti direttamente coinvolti nella filiera produttiva, hanno un'esperienza specifica ed una conoscenza approfondita delle caratteristiche del prodotto;

Vista la legge 21 dicembre 1999, n. 526, recante disposizioni per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alla Comunità europea - legge comunitaria 1999, ed in particolare l'art. 14, com-

ma 15, che individua le funzioni per l'esercizio delle quali i Consorzi di tutela delle DOP, delle IGP e delle STG possono ricevere, mediante provvedimento di riconoscimento, l'incarico corrispondente dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Visto l'art. 14 della citata legge 21 dicembre 1999 n. 526, ed in particolare il comma 15, che individua le funzioni per l'esercizio delle quali i Consorzi di tutela delle DOP, delle IGP e delle STG possono ricevere, mediante provvedimento di riconoscimento, l'incarico corrispondente dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Visti i decreti ministeriali 12 aprile 2000, pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 97 del 27 aprile 2000, recanti «disposizioni generali relative ai requisiti di rappresentatività dei Consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (IGP)» e «individuazione dei criteri di rappresentanza negli organi sociali dei Consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (IGP)», emanati dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali in attuazione dell'art. 14, comma 17, della citata legge n. 526/1999;

Visto il decreto 12 settembre 2000, n. 410 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 9 del 12 gennaio 2001 - con il quale, in attuazione dell'art. 14, comma 16, della legge n. 526/1999, è stato adottato il regolamento concernente la ripartizione dei costi derivanti dalle attività dei consorzi di tutela delle DOP e delle IGP incaricati dal Ministero;

Visto il decreto 12 ottobre 2000 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 272 del 21 novembre 2000 - con il quale, conformemente alle previsioni dell'art. 14, comma 15, lettera *d)* sono state impartite le direttive per la collaborazione dei consorzi di tutela delle DOP e delle IGP con l'Ispettorato centrale repressione frodi, ora Ispettorato centrale della tutela della qualità e repressione frodi dei prodotti agroalimentari (ICQRF), nell'attività di vigilanza;

Visto il decreto 10 maggio 2001, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 134 del 12 giugno 2001 - recante integrazioni ai citati decreti del 12 aprile 2000;

Visto il decreto legislativo 19 novembre 2004 n. 297, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 293 del 15 dicembre 2004 - recante «disposizioni sanzionatorie in applicazione del regolamento (CEE) n. 2081/92, relativo alla protezione delle indicazioni geografiche e delle denominazioni di origine dei prodotti agricoli e alimentari»;

Visti i decreti 4 maggio 2005, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 112 del 16 maggio 2005 - recanti integrazione ai citati decreti del 12 aprile 2000;

Visto il decreto 5 agosto 2005, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 191 del 18 agosto 2005 - recante modifica al citato decreto del 4 maggio 2005;

Visto il decreto dipartimentale n. 7422 del 12 maggio 2010 recante disposizioni generali in materia di verifica delle attività istituzionali attribuite ai Consorzi di tutela ai sensi dell'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526;

Visto il Regolamento (CE) n. 1107 della Commissione del 12 giugno 1996, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Comunità Europea L. 148 del 21 giugno 1996 con il quale è stata registrata la denominazione di origine protetta «Mozzarella di Bufala Campana»;

Visto il decreto del 24 aprile 2002, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 134 del 10 giugno 2002, con il quale è stato attribuito per un triennio al Consorzio per la tutela del formaggio Mozzarella di Bufala Campana il riconoscimento e l'incarico a svolgere le funzioni di cui all'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 per la DOP «Mozzarella di Bufala Campana»;

Visto il decreto del 29 maggio 2014, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 137 del 16 giugno 2014, con il quale è stato confermato, da ultimo, al Consorzio per la tutela del formaggio Mozzarella di Bufala Campana l'incarico a svolgere le funzioni di cui all'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 per la DOP «Mozzarella di Bufala Campana»;

Visto l'art. 7 del decreto ministeriale del 12 aprile 2000 n. 61413 citato, recante disposizioni generali relative ai requisiti di rappresentatività dei Consorzi di Tutela delle DOP e delle IGP che individua la modalità per la verifica della sussistenza del requisito della rappresentatività, effettuata con cadenza triennale, dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Considerato che la condizione richiesta dall'art. 5 del decreto 12 aprile 2000 sopra citato, relativo ai requisiti di rappresentatività dei Consorzi di tutela, è soddisfatta in quanto il Ministero ha verificato che la partecipazione, nella compagine sociale, dei soggetti appartenenti alla categoria «caseifici» nella filiera «formaggi» individuata all'art. 4, lettera *a)* del medesimo decreto, rappresenta almeno i 2/3 della produzione controllata dall'Organismo di controllo nel periodo significativo di riferimento. Tale verifica è stata eseguita sulla base delle dichiarazioni presentate dal Consorzio richiedente e delle attestazioni rilasciate dall'organismo di controllo DQA - Dipartimento qualità agroalimentare a mezzo pec in data 6 giugno 2017 (prot. Mipaaf n. 44595 del 28 marzo 2017), autorizzato a svolgere le attività di controllo sulla denominazione di origine protetta «Mozzarella di Bufala Campana»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche, ed in particolare l'art. 16, lettera *d)*;

Vista la direttiva direttoriale 2017 della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare e dell'ippica del 20 marzo 2017, in particolare l'art. 1, comma 4, con la quale i titolari degli uffici dirigenziali non generali, in coerenza con i rispettivi decreti di incarico, sono autorizzati alla firma degli atti e dei provvedimenti relativi ai procedimenti amministrativi di competenza;

Ritenuto pertanto necessario procedere alla conferma dell'incarico al Consorzio per la tutela del formaggio Mozzarella di Bufala Campana a svolgere le funzioni indicate all'art. 14, comma 15, della legge 526/1999 per la DOP «Mozzarella di Bufala Campana»;

Decreta:

Articolo unico

1. È confermato per un triennio l'incarico concesso con il decreto 24 aprile 2002 e da ultimo confermato con 29 maggio 2014 al Consorzio per la tutela del formaggio Mozzarella di Bufala Campana con sede legale in Caserta, Reggia di Caserta - regie cavallerizze, via Gasparri n. 1, a svolgere le funzioni di cui all'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 per la DOP «Mozzarella di Bufala Campana»;

2. Il predetto incarico, che comporta l'obbligo delle prescrizioni previste nel decreto del 24 aprile 2002 può essere sospeso con provvedimento motivato e revocato ai sensi dell'art. 7 del decreto 12 aprile 2000, recante disposizioni generali relative ai requisiti di rappresentatività dei consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (IGP).

Il presente decreto entra in vigore dalla data di emanazione dello stesso, ed è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 10 luglio 2017

Il dirigente: POLIZZI

17A04997

DECRETO 10 luglio 2017.

Conferma dell'incarico al Consorzio di tutela del Salame Felino IGP, a svolgere le funzioni di cui all'articolo 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526, per la IGP «Salame Felino».

IL DIRIGENTE DELLA PQAI IV
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE
DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il regolamento (CE) n. 1151/2012 del Consiglio del 21 novembre 2012 relativo ai regimi di qualità dei prodotti agricoli ed alimentari;

Viste le premesse sulle quali è fondato il predetto regolamento ed, in particolare, quelle relative alle esigenze dei consumatori che, chiedendo qualità e prodotti tradizionali, determinano una domanda di prodotti agricoli o alimentari con caratteristiche specifiche riconoscibili, in particolare modo quelle connesse all'origine geografica;

Considerato che tali esigenze possono essere soddisfatte dai consorzi di tutela che, in quanto costituiti dai soggetti direttamente coinvolti nella filiera produttiva, hanno un'esperienza specifica ed una conoscenza approfondita delle caratteristiche del prodotto;

Vista la legge 21 dicembre 1999, n. 526, recante disposizioni per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alla Comunità europea - legge comunitaria 1999, ed in particolare l'art. 14, comma 15, che individua le funzioni per l'esercizio delle quali i Consorzi di tutela delle DOP, delle IGP e delle STG possono ricevere, mediante provvedimento di riconoscimento, l'incarico corrispondente dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Visto l'art. 14 della citata legge 21 dicembre 1999 n. 526, ed in particolare il comma 15, che individua le funzioni per l'esercizio delle quali i Consorzi di tutela delle DOP, delle IGP e delle STG possono ricevere, mediante provvedimento di riconoscimento, l'incarico corrispondente dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Visti i decreti ministeriali 12 aprile 2000, pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 97 del 27 aprile 2000, recanti «disposizioni generali relative ai requisiti di rappresentatività dei Consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (IGP)» e «individuazione dei criteri di rappresentanza negli organi sociali dei Consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (IGP)», emanati dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali in attuazione dell'art. 14, comma 17, della citata legge n. 526/1999;

Visto il decreto 12 settembre 2000, n. 410 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 9 del 12 gennaio 2001 - con il quale, in attuazione dell'art. 14, comma 16, della legge n. 526/1999, è stato adottato il regolamento concernente la ripartizione dei costi derivanti dalle attività dei consorzi di tutela delle DOP e delle IGP incaricati dal Ministero;

Visto il decreto 12 ottobre 2000 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 272 del 21 novembre 2000 - con il quale, conformemente alle previsioni dell'art. 14, comma 15, lettera *d)* sono state impartite le direttive per la collaborazione dei consorzi di tutela delle DOP e delle IGP con l'Ispettorato centrale repressione frodi, ora Ispettorato centrale della tutela della qualità e repressione frodi dei prodotti agroalimentari (ICQRF), nell'attività di vigilanza;

Visto il decreto 10 maggio 2001, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 134 del 12 giugno 2001 - recante integrazioni ai citati decreti del 12 aprile 2000;

Visto il decreto legislativo 19 novembre 2004 n. 297, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 293 del 15 dicembre 2004 - recante «disposizioni sanzionatorie in applicazione del regolamento (CEE) n. 2081/92, relativo alla protezione delle indicazioni geografiche e delle denominazioni di origine dei prodotti agricoli e alimentari»;

Visti i decreti 4 maggio 2005, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 112 del 16 maggio 2005 - recanti integrazione ai citati decreti del 12 aprile 2000;

Visto il decreto 5 agosto 2005, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 191 del 18 agosto 2005 - recante modifica al citato decreto del 4 maggio 2005;

Visto il decreto dipartimentale n. 7422 del 12 maggio 2010 recante disposizioni generali in materia di verifica delle attività istituzionali attribuite ai Consorzi di tutela ai sensi dell'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526;

Visto il regolamento (UE) n. 186 della commissione del 5 marzo 2013, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea L. 62 del 6 marzo 2013 con il quale è stata registrata la indicazione geografica protetta «Salame Felino»;

Visto il decreto ministeriale del 19 giugno 2014, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 dell'8 luglio 2014, con il quale è stato attribuito per un triennio al Consorzio di tutela del Salame Felino IGP il riconoscimento e l'incarico a svolgere le funzioni di cui all'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 per la IGP «Salame Felino»;

Visto l'art. 7 del decreto ministeriale del 12 aprile 2000 n. 61413 citato, recante disposizioni generali relative ai requisiti di rappresentatività dei Consorzi di Tutela delle DOP e delle IGP che individua la modalità per la verifica della sussistenza del requisito della rappresentatività, effettuata con cadenza triennale, dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Considerato che la condizione richiesta dall'art. 5 del decreto 12 aprile 2000 sopra citato, relativo ai requisiti di rappresentatività dei Consorzi di tutela, è soddisfatta in quanto il Ministero ha verificato che la partecipazione, nella compagine sociale, dei soggetti appartenenti alla categoria «imprese di lavorazione» nella filiera «preparazione di carni» individuata all'art. 4, lettera *f)* del medesimo decreto, rappresenta almeno i 2/3 della produzione controllata dall'Organismo di controllo nel periodo significativo di riferimento. Tale verifica è stata eseguita sulla base delle dichiarazioni presentate dal Consorzio richiedente e delle attestazioni rilasciate dall'organismo di controllo ECEPA con nota del 16 giugno 2017 (prot. Mipaaf n. 48070 del 16 giugno 2017), autorizzato a svolgere le attività di controllo sulla indicazione geografica protetta «Salame Felino»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche, ed in particolare l'art. 16, lettera *d)*;

Vista la direttiva direttoriale 2017 della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare e dell'ippica del 20 marzo 2017, in particolare l'art. 1, comma 4, con la quale i titolari degli uffici dirigenziali non generali, in coerenza con i rispettivi decreti di incarico, sono autorizzati alla firma degli atti e dei provvedimenti relativi ai procedimenti amministrativi di competenza;

Ritenuto pertanto necessario procedere alla conferma dell'incarico al Consorzio di tutela del Salame Felino IGP a svolgere le funzioni indicate all'art. 14, comma 15, della legge 526/1999 per la IGP «Salame Felino»;

Decreta:

Articolo unico

1. È confermato per un triennio l'incarico concesso con il decreto 19 giugno 2014 al Consorzio di tutela del Salame Felino IGP con sede legale in Parma, Strada al Ponte di Caprazucca n. 6/a, a svolgere le funzioni di cui all'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 per la IGP «Salame Felino»;

2. Il predetto incarico, che comporta l'obbligo delle prescrizioni previste nel decreto del 15 luglio 2004 può essere sospeso con provvedimento motivato e revocato ai sensi dell'art. 7 del decreto 12 aprile 2000, recante disposizioni generali relative ai requisiti di rappresentatività dei consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (IGP).

Il presente decreto entra in vigore dalla data di emanazione dello stesso, ed è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 10 luglio 2017

Il dirigente: POLIZZI

17A04998

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DECRETO 24 maggio 2017.

Modifica del decreto 8 novembre 2016 recante l'incremento delle risorse finanziarie destinate all'intervento del Programma operativo nazionale «Imprese e competitività» 2014-2020 FESR in favore di progetti di ricerca e sviluppo negli ambiti tecnologici identificati dal Programma quadro di ricerca e innovazione «Orizzonte 2020».

IL MINISTRO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Vista la legge 17 febbraio 1982, n. 46, che, all'art. 14, ha istituito il Fondo speciale rotativo per l'innovazione tecnologica;

Visto il decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 134, recante «Misure urgenti per la crescita del Paese», e, in particolare, l'art. 23, che stabilisce che il Fondo speciale rotativo di cui all'art. 14 della legge 17 febbraio 1982, n. 46, istituito presso il Ministero dello sviluppo economico, assume la denominazione di «Fondo per la crescita sostenibile» ed è destinato, sulla base di obiettivi e priorità periodicamente stabiliti e nel rispetto dei vincoli derivanti dall'appartenenza all'ordinamento comunitario, al finanziamento di programmi e interventi con un impatto significativo in ambito nazionale sulla competitività dell'apparato produttivo, con particolare riguardo, tra l'altro, alla promozione di progetti di ricerca, sviluppo

e innovazione di rilevanza strategica per il rilancio della competitività del sistema produttivo, anche tramite il consolidamento dei centri e delle strutture di ricerca e sviluppo delle imprese;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, 8 marzo 2013, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 113 del 16 maggio 2013, con il quale, in applicazione dell'art. 23, comma 3, del predetto decreto-legge n. 83 del 2012, sono state individuate le priorità, le forme e le intensità massime di aiuto concedibili nell'ambito del Fondo per la crescita sostenibile;

Visto, in particolare, l'art. 15 del citato decreto 8 marzo 2013, che prevede che gli interventi del Fondo per la crescita sostenibile sono attuati con bandi ovvero direttive del Ministro dello sviluppo economico, che individuano, tra l'altro, l'ammontare delle risorse disponibili, i requisiti di accesso dei soggetti beneficiari, le condizioni di ammissibilità dei programmi e/o dei progetti, le spese ammissibili, la forma e l'intensità delle agevolazioni, nonché i termini e le modalità per la presentazione delle domande, i criteri di valutazione dei programmi o progetti e le modalità per la concessione ed erogazione degli aiuti;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico 1° giugno 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 172 del 25 luglio 2016, recante l'intervento del Programma operativo nazionale «Imprese e competitività» 2014-2020 FESR, in favore di progetti di ricerca e sviluppo negli ambiti tecnologici identificati dal Programma quadro di ricerca e innovazione «Orizzonte 2020», nel seguito bando «Horizon 2020 PON»;

Visto, in particolare, l'art. 2, comma 2, del citato decreto 1° giugno 2016, che rende disponibili per la concessione delle agevolazioni in favore dei progetti di ricerca e sviluppo l'importo di euro 180.000.000,00, a valere sull'Asse I, Azione 1.1.3, del Programma operativo nazionale «Imprese e competitività» 2014-2020 FESR, di cui euro 150.000.000,00 per i progetti realizzati nelle regioni meno sviluppate (Basilicata, Calabria, Campania, Puglia e Sicilia) ed euro 30.000.000,00 per i progetti realizzati nelle regioni in transizione (Abruzzo, Molise e Sardegna);

Visto il decreto del direttore generale per gli incentivi alle imprese del Ministero dello sviluppo economico 6 agosto 2015, che istituisce lo strumento di garanzia per la copertura del rischio legato alla mancata restituzione delle somme erogate a titolo di anticipazione nell'ambito del Fondo per la crescita sostenibile;

Vista la delibera n. 10/2016 del 1° maggio 2016, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 186 del 10 agosto 2016, con la quale il CIPE ha approvato il «Programma nazionale complementare di azione e coesione Imprese e competitività 2014-2020» con risorse complessivamente stanziate pari a 696,25 milioni di euro, di cui 165 milioni per interventi di sostegno ai processi di ricerca, sviluppo e innovazione delle imprese;

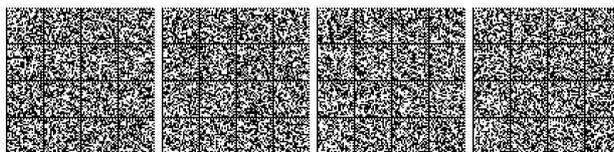
Considerato che la dotazione finanziaria del Programma nazionale complementare di azione e coesione Imprese e competitività 2014-2020 è diretta anche a sostenere la realizzazione di interventi coerenti con il Programma operativo nazionale «Imprese e competitività» 2014-2020 FESR, ai fini della costituzione di un bacino di progetti secondo una logica di «*overbooking*»;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico 8 novembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 304 del 30 dicembre 2016, con il quale, tenuto conto del fabbisogno finanziario delle domande pervenute per il bando «Horizon 2020 PON», superiore alle suddette risorse disponibili, queste ultime sono state incrementate di euro 70.000.000,00 a valere sul Fondo per la crescita sostenibile e di euro 70.000.000,00 a valere sul Programma nazionale complementare di azione e coesione Imprese e competitività 2014-2020 da destinare ai progetti delle aree meno sviluppate;

Considerato che, ai sensi dell'art. 1, comma 3, lettera *a)*, del citato decreto ministeriale 8 novembre 2016, le risorse del Fondo per la crescita sostenibile possono essere utilizzate per la concessione del finanziamento agevolato e del contributo diretto alla spesa per una percentuale pari al 15 per cento;

Considerato che le risorse del Programma nazionale complementare di azione e coesione Imprese e competitività 2014-2020, rispetto a quelle del Fondo per la crescita sostenibile, si integrano maggiormente con quelle del Programma operativo nazionale «Imprese e competitività» 2014-2020 FESR in termini di maggiore flessibilità dell'utilizzo delle stesse rispetto alla tipologia di agevolazione concedibile e che, pertanto, risultando le necessarie disponibilità, si ritiene opportuno modificare il predetto decreto del Ministro dello sviluppo economico 8 novembre 2016, incrementando le risorse del bando «Horizon 2020 PON», previste dall'art. 2, comma 2, del decreto 1° giugno 2016, con sole risorse dello stesso Programma nazionale complementare di azione e coesione Imprese e competitività 2014-2020, mantenendo invariata l'entità complessiva dell'incremento e l'ammontare complessivo delle agevolazioni concedibili;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico 22 ottobre 2013, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 300 del 23 dicembre 2013, che ha disciplinato la concessione delle agevolazioni in favore di programmi di ricerca e sviluppo promossi dalle imprese operanti nel territorio del cratere sismico aquilano;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico 23 dicembre 2015, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 32 del 9 febbraio 2016, con il quale, tra l'altro, sono state assegnate all'intervento di cui al predetto decreto 22 ottobre 2013, a fronte del fabbisogno delle domande presentate, ulteriori risorse pari ad euro 7.500.000,00, a valere sull'Asse 1 - Innovazione, Azione 1.1.3, del Programma operativo nazionale «Imprese e competitività» 2014-2020 FESR;

Considerato che, a seguito del completamento delle attività istruttorie, delle predette risorse di euro 7.500.000,00 risultano non impegnate, per l'intervento relativo al cratere sismico aquilano, e disponibili per ulteriori interventi in favore delle regioni in transizione risorse pari a euro 5.716.248,86;

Considerato che l'art. 2, comma 3, del predetto decreto 23 dicembre 2015 prevede che, su proposta del direttore generale per gli incentivi alle imprese, la richiamata dotazione finanziaria di euro 7.500.000,00 può essere aumentata, integrata o ridotta in funzione delle concrete risultanze dell'intervento, dell'effettivo fabbisogno espresso dalle imprese, delle esigenze di attuazione e spesa ai sensi delle norme comunitarie in vigore, di eventuali risorse aggiuntive che dovessero rendersi disponibili, di mutamenti nelle priorità programmatiche comunitarie o nazionali;

Considerato che l'attuale dotazione finanziaria per le regioni in transizione, di cui al richiamato decreto del Ministro dello sviluppo economico 1° giugno 2016 relativo al bando «Horizon 2020 PON», consente di finanziare solo una parte dei progetti presentati e che l'impiego nel medesimo bando delle predette risorse non impegnate nell'intervento relativo al cratere sismico aquilano consentirebbe di conseguire, oltre che una più efficiente gestione delle risorse del Programma operativo nazionale «Imprese e competitività» 2014-2020 FESR, anche una più ampia copertura dei progetti del medesimo bando «Horizon 2020 PON»;

Decreta:

Art. 1.

Modifica del decreto del Ministro dello sviluppo economico 8 novembre 2016

1. All'art. 1 del decreto del Ministro dello sviluppo economico 8 novembre 2016 richiamato nelle premesse sono apportate le seguenti modifiche:

a) il comma 1 è sostituito dal seguente:

«1. Le risorse finanziarie di cui all'art. 2, comma 2, lettera *a)*, del decreto del Ministro dello sviluppo economico 1° giugno 2016 richiamato nelle premesse sono incrementate di euro 140.000.000,00, a valere sulle risorse del Programma nazionale complementare di azione e coesione Imprese e competitività 2014-2020.»;

b) il comma 3 è sostituito dal seguente:

«3. Le risorse di cui al comma 1 sono utilizzate per la concessione delle agevolazioni di cui all'art. 6 del decreto del Ministro dello sviluppo economico 1° giugno 2016 in favore dei progetti di ricerca e sviluppo realizzati nelle regioni meno sviluppate.»;

c) al comma 4, le parole: «le risorse di cui al comma 1, lettera *a)*, e quelle di cui al comma 2» sono sostituite dalle seguenti: «le risorse di cui al comma 2».

Art. 2.

Destinazione delle risorse residue del bando relativo ai progetti di ricerca e sviluppo del cratere sismico aquilano

1. La dotazione finanziaria di cui all'art. 2, comma 1, del decreto del Ministro dello sviluppo economico 23 dicembre 2015 richiamato nelle premesse, pari a euro 7.500.000,00, a valere sulle disponibilità del Programma operativo nazionale «Imprese e competitività» 2014-2020 FESR, Asse I - Innovazione, Azione 1.1.3,è ridotta di euro 5.716.248,86 in relazione al concreto fabbisogno derivante dalla conclusione dell'attività istruttoria dei progetti di ricerca e sviluppo del cratere sismico aquilano.

2. Le risorse derivanti dalla riduzione di cui al comma 1, pari a euro 5.716.248,86, sono assegnate all'intervento di cui al decreto del Ministro dello sviluppo economico 1° giugno 2016 richiamato nelle premesse relativo al bando «Horizon 2020 PON», per la concessione delle agevolazioni in favore dei progetti di ricerca e sviluppo realizzati nelle regioni in transizione, ad integrazione di quelle già rese disponibili dall'art. 2, comma 2, lettera *b)*, dello stesso decreto.

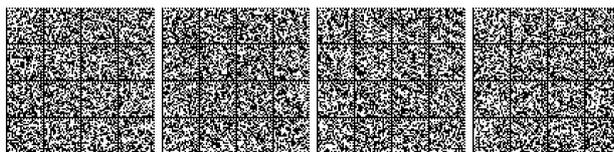
3. Le risorse finanziarie di cui all'art. 2, comma 4, del decreto del Ministro dello sviluppo economico 1° giugno 2016 richiamato nelle premesse sono incrementate di euro 114.324,98, a valere sulle risorse disponibili nella contabilità speciale n. 1201 del Fondo per la crescita sostenibile, per il finanziamento dello strumento di garanzia, istituito ai sensi del decreto direttoriale 6 agosto 2015 citato in premessa, corrispondente al 2 per cento delle risorse di cui al comma 2. Alle risorse finanziarie di cui all'art. 2, comma 4, del decreto del Ministro dello sviluppo economico 1° giugno 2016, come incrementate ai sensi dell'art. 1, comma 2, del decreto del Ministro dello sviluppo economico 8 novembre 2016 e del presente comma, si applicano le disposizioni di cui all'art. 1, comma 4, del medesimo decreto 8 novembre 2016.

Il presente decreto sarà trasmesso ai competenti organi di controllo e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 24 maggio 2017

Il Ministro: CALENDA

Registrato alla Corte dei conti il 5 luglio 2017
Ufficio controllo atti MISE e MIPAAF, reg.ne prev. n. 686

17A04957

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Enalapril Idroclorotiazide Teva».

Con la determina n. aRM - 99/2017 - 813 del 26 giugno 2017 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006 n. 219, su rinuncia della Teva Italia S.r.l., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

medicinale: ENALAPRIL IDROCLOROTIAZIDE TEVA.

confezione: A.I.C. n. 037784016 - descrizione: «20 mg/12.5 mg compresse» 14 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

confezione: A.I.C. n. 037784028 - descrizione: «20 mg/12.5 mg compresse» 20 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

confezione: A.I.C. n. 037784030 - descrizione: «20 mg/12.5 mg compresse» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

confezione: A.I.C. n. 037784042 - descrizione: «20 mg/12.5 mg compresse» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

confezione: A.I.C. n. 037784055 - descrizione: «20 mg/12.5 mg compresse» 49 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL.

confezione: A.I.C. n. 037784067 - descrizione: «20 mg/12.5 mg compresse» 50 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL.

confezione: A.I.C. n. 037784079 - descrizione: «20 mg/12.5 mg compresse» 56 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL.

confezione: A.I.C. n. 037784093 - descrizione: «20 mg/12.5 mg compresse» 90 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL.

confezione: A.I.C. n. 037784081 - descrizione: «20 mg/12.5 mg compresse» 60 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL.

confezione: A.I.C. n. 037784105 - descrizione: «20 mg/12.5 mg compresse» 98 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL.

confezione: A.I.C. n. 037784117 - descrizione: «20 mg/12.5 mg compresse» 100 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL.

confezione: A.I.C. n. 037784129 - descrizione: «20 mg/12.5 mg compresse» 300 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

17A04937

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Metilrosanilinio Cloruro Sella».

Con la determina n. aRM - 100/2017 - 3399 del 30 giugno 2017 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006 n. 219, su rinuncia della Laboratorio Chimico Farmaceutico A. Sella S.r.l., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

medicinale: METILROSANILINIO CLORURO SELLA;

confezione: A.I.C. n. 029787013;

descrizione: 1% soluzione flacone 25 ml.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

17A04938

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura decentrata, del medicinale per uso umano «Risedronato Sandoz GmbH», con conseguente modifica stampati.

Estratto determina AAM/PPA n. 641/2017 del 12 giugno 2017

Medicinale RISEDRONATO SANDOZ GmbH.

Confezioni:

A.I.C. n. 041378 011 «75 mg compresse rivestite con film» 2 compresse in blister pvc/pvdc-al;

A.I.C. n. 041378 023 «75 mg compresse rivestite con film» 4 compresse in blister pvc/pvdc-al;

A.I.C. n. 041378 035 «75 mg compresse rivestite con film» 6 compresse in blister pvc/pvdc-al;

A.I.C. n. 041378 047 «75 mg compresse rivestite con film» 8 compresse in blister pvc/pvdc-al;

A.I.C. n. 041378 050 «75 mg compresse rivestite con film» 12 compresse in blister pvc/pvdc-al.

Titolare A.I.C.: Sandoz GmbH.

Procedura decentrata NL/H/2054/001/R/001.

Con scadenza il 28 febbraio 2015 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica dell'etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate per l'etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 2, della suddetta determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

17A04939

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura decentrata, del medicinale per uso umano «Fluconazolo Accord», con conseguente modifica stampati.

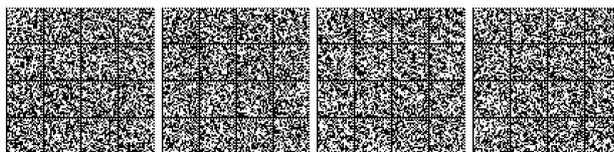
Estratto determina AAM/PPA n. 642/2017 del 12 giugno 2017

Medicinale: FLUCONAZOLO ACCORD.

Confezioni:

A.I.C. n. 040916 013 «50 mg capsule rigide» 7 capsule in blister pvc/al;

A.I.C. n. 040916 025 «50 mg capsule rigide» 14 capsule in blister pvc/al;

A.I.C. n. 040916 037 «100 mg capsule rigide» 7 capsule in blister pvc/al;

A.I.C. n. 040916 049 «100 mg capsule rigide» 10 capsule in blister pvc/al;

A.I.C. n. 040916 052 «100 mg capsule rigide» 20 capsule in blister pvc/al;

A.I.C. n. 040916 064 «100 mg capsule rigide» 28 capsule in blister pvc/al;

A.I.C. n. 040916 076 «100 mg capsule rigide» 50 capsule in blister pvc/al;

A.I.C. n. 040916 088 «100 mg capsule rigide» 60 capsule in blister pvc/al;

A.I.C. n. 040916 090 «100 mg capsule rigide» 100 capsule in blister pvc/al;

A.I.C. n. 040916 102 «150 mg capsule rigide» 1 capsula in blister pvc/al;

A.I.C. n. 040916 114 «150 mg capsule rigide» 2 capsule in blister pvc/al;

A.I.C. n. 040916 126 «150 mg capsule rigide» 4 capsule in blister pvc/al;

A.I.C. n. 040916 138 «150 mg capsule rigide» 6 capsule in blister pvc/al;

A.I.C. n. 040916 140 «200 mg capsule rigide» 7 capsule in blister pvc/al;

A.I.C. n. 040916 153 «200 mg capsule rigide» 14 capsule in blister pvc/al;

A.I.C. n. 040916 165 «50 mg capsule rigide» 28 capsule in blister pvc/al;

A.I.C. n. 040916 177 «200 mg capsule rigide» 28 capsule in blister pvc/al;

A.I.C. n. 040916 189 «150 mg capsule rigide» 10 capsule in blister pvc/al;

A.I.C. n. 040916 191 «50 mg capsule rigide» 20 capsule in blister pvc/al;

A.I.C. n. 040916 203 «50 mg capsule rigide» 50 capsule in blister pvc/al;

A.I.C. n. 040916 215 «50 mg capsule rigide» 100 capsule in blister pvc/al;

A.I.C. n. 040916 227 «200 mg capsule rigide» 20 capsule in blister pvc/al;

A.I.C. n. 040916 239 «200 mg capsule rigide» 50 capsule in blister pvc/al;

A.I.C. n. 040916 241 «200 mg capsule rigide» 100 capsule in blister pvc/al.

Titolare A.I.C.: Accord Healthcare Limited.

Procedura decentrata SE/H/1063/001-004/R/001.

Con scadenza il 23 febbraio 2017 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il riassunto delle caratteristiche del prodotto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 2, della suddetta determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

17A04940

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Klaider», con conseguente modifica stampati.

Estratto determina AAM/PPA n. 643/2017 del 12 giugno 2017

L'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale: KLAIDER.

Confezioni:

A.I.C. n. 037853013 - «100 mg capsule rigide» 10 capsule;

A.I.C. n. 037853025 - «150 mg capsule rigide» 2 capsule;

A.I.C. n. 037853037 - «200 mg capsule rigide» 7 capsule.

Titolare A.I.C.: Konpharma S.r.l.

Procedura Nazionale con scadenza il 28 aprile 2012 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e dell'etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

È inoltre autorizzata la variazione N1B/2016/2671 concernente l'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto precedentemente autorizzato e di conseguenza il foglio illustrativo e l'etichettatura al fine di attuare le conclusioni di un procedimento concernente un rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR) o uno studio sulla sicurezza dei medicinali dopo l'autorizzazione (PASS), o ancora le conclusioni della valutazione effettuata dall'autorità competente a norma degli articoli 45 o 46 del regolamento (CE) n. 1901/2006.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il riassunto delle caratteristiche del prodotto mentre per il foglio illustrativo ed etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'Agenzia italiana del farmaco e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 2, della suddetta determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

17A04941

Medicinali la cui autorizzazione all'immissione in commercio è decaduta a seguito del mancato rinnovo da parte dei titolari A.I.C., ai sensi dell'articolo 38 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche ed integrazioni.

Estratto determina AAM/PPA n. 648/2017 del 15 giugno 2017

Le autorizzazioni all'immissione in commercio dei medicinali, riportate nell'elenco allegato alla presente determinazione, sono decadute per mancato rinnovo.

Le confezioni già prodotte non potranno più essere dispensate al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione viene pubblicata per estratto nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

ALLEGATO

Medicinali la cui autorizzazione all'immissione in commercio è decaduta a seguito mancato rinnovo			
AIC	medicinale	confezione	ditta
025624065	MS Contin	granuli sosp. os ril. contr. 20 mg	Mundipharma Pharmaceuticals S.r.l.
025624077	MS Contin	granuli sosp. os ril. contr. 30 mg	Mundipharma Pharmaceuticals S.r.l.
025624089	MS Contin	granuli sosp. os ril. contr. 60 mg	Mundipharma Pharmaceuticals S.r.l.
025624091	MS Contin	granuli sosp. os ril. contr. 100 mg	Mundipharma Pharmaceuticals S.r.l.
025624103	MS Contin	granuli sosp. os ril. contr. 200 mg	Mundipharma Pharmaceuticals S.r.l.
041106016	MS Contin	100 mg polvere per soluzione iniettabile o per infusione 10 flaconcini	Lipomed Gmbh

17A04942

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura decentrata, del medicinale per uso umano «Esomeprazolo Zentiva», con conseguente modifica stampati.

Estratto determina AAM/PPA n. 649/2017 del 15 giugno 2017

Medicinale: ESOMEPRAZOLO ZENTIVA.

Confezioni:

A.I.C. n. 040562 011 «20 mg capsule rigide gastroresistenti» 3 capsule in blister pa-al-pvc/al;

A.I.C. n. 040562 023 «20 mg capsule rigide gastroresistenti» 7 capsule in blister pa-al-pvc/al;

A.I.C. n. 040562 035 «20 mg capsule rigide gastroresistenti» 14 capsule in blister pa-al-pvc/al;

A.I.C. n. 040562 047 «20 mg capsule rigide gastroresistenti» 15 capsule in blister pa-al-pvc/al;

A.I.C. n. 040562 050 «20 mg capsule rigide gastroresistenti» 25 capsule in blister pa-al-pvc/al;

A.I.C. n. 040562 062 «20 mg capsule rigide gastroresistenti» 28 capsule in blister pa-al-pvc/al;

A.I.C. n. 040562 074 «20 mg capsule rigide gastroresistenti» 30 capsule in blister pa-al-pvc/al;

A.I.C. n. 040562 086 «20 mg capsule rigide gastroresistenti» 50 capsule in blister pa-al-pvc/al;

A.I.C. n. 040562 098 «20 mg capsule rigide gastroresistenti» 56 capsule in blister pa-al-pvc/al;

A.I.C. n. 040562 100 «20 mg capsule rigide gastroresistenti» 60 capsule in blister pa-al-pvc/al;

A.I.C. n. 040562 112 «20 mg capsule rigide gastroresistenti» 90 capsule in blister pa-al-pvc/al;

A.I.C. n. 040562 124 «20 mg capsule rigide gastroresistenti» 98 capsule in blister pa-al-pvc/al;

A.I.C. n. 040562 136 «20 mg capsule rigide gastroresistenti» 100 capsule in blister pa-al-pvc/al;

A.I.C. n. 040562 148 «20 mg capsule rigide gastroresistenti» 140 capsule in blister pa-al-pvc/al;

A.I.C. n. 040562 151 «20 mg capsule rigide gastroresistenti» 28 capsule in flacone hdpe;

A.I.C. n. 040562 163 «20 mg capsule rigide gastroresistenti» 30 capsule in flacone hdpe;

A.I.C. n. 040562 175 «20 mg capsule rigide gastroresistenti» 90 capsule in flacone hdpe;

A.I.C. n. 040562 187 «20 mg capsule rigide gastroresistenti» 98 capsule in flacone hdpe;

A.I.C. n. 040562 199 «40 mg capsule rigide gastroresistenti» 3 capsule in blister pa-al-pvc/al;

A.I.C. n. 040562 201 «40 mg capsule rigide gastroresistenti» 7 capsule in blister pa-al-pvc/al;

A.I.C. n. 040562 213 «40 mg capsule rigide gastroresistenti» 14 capsule in blister pa-al-pvc/al;

A.I.C. n. 040562 225 «40 mg capsule rigide gastroresistenti» 15 capsule in blister pa-al-pvc/al;

A.I.C. n. 040562 237 «40 mg capsule rigide gastroresistenti» 25 capsule in blister pa-al-pvc/al;

A.I.C. n. 040562 249 «40 mg capsule rigide gastroresistenti» 28 capsule in blister pa-al-pvc/al;

A.I.C. n. 040562 252 «40 mg capsule rigide gastroresistenti» 30 capsule in blister pa-al-pvc/al;

A.I.C. n. 040562 264 «40 mg capsule rigide gastroresistenti» 50 capsule in blister pa-al-pvc/al;

A.I.C. n. 040562 276 «40 mg capsule rigide gastroresistenti» 56 capsule in blister pa-al-pvc/al;

A.I.C. n. 040562 288 «40 mg capsule rigide gastroresistenti» 60 capsule in blister pa-al-pvc/al;

A.I.C. n. 040562 290 «40 mg capsule rigide gastroresistenti» 90 capsule in blister pa-al-pvc/al;

A.I.C. n. 040562 302 «40 mg capsule rigide gastroresistenti» 98 capsule in blister pa-al-pvc/al;

A.I.C. n. 040562 314 «40 mg capsule rigide gastroresistenti» 100 capsule in blister pa-al-pvc/al;

A.I.C. n. 040562 326 «40 mg capsule rigide gastroresistenti» 140 capsule in blister pa-al-pvc/al;

A.I.C. n. 040562 338 «40 mg capsule rigide gastroresistenti» 28 capsule in flacone hdpe;

A.I.C. n. 040562 340 «40 mg capsule rigide gastroresistenti» 30 capsule in flacone hdpe;

A.I.C. n. 040562 353 «40 mg capsule rigide gastroresistenti» 90 capsule in flacone hdpe;

A.I.C. n. 040562 365 «40 mg capsule rigide gastroresistenti» 98 capsule in flacone hdpe.

Titolare A.I.C.: Zentiva Italia S.r.l.

Procedura decentrata PT/H/1202/001-002/R/001.

Con scadenza il 30 novembre 2014 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e dell'etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

È approvata altresì la variazione PT/H/1202/001-002/IB/026 - C1B/2016/1769, relativa all'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto e del foglio illustrativo.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il riassunto delle caratteristiche del prodotto mentre per il foglio illustrativo ed etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in com-

mercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 2, della suddetta determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

17A04943

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura decentrata, del medicinale per uso umano «Metformina Pensa», con conseguente modifica stampati.

Estratto determina AAM/PPA n. 650/2017 del 15 giugno 2017

Medicinale: METFORMINA PENSA.

Confezioni:

A.I.C. n. 040975 017 «500 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 040975 029 «500 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 040975 031 «500 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 040975 043 «500 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 040975 056 «850 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 040975 068 «850 mg compresse rivestite con film» 40 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 040975 070 «850 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 040975 082 «850 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 040975 094 «1000 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 040975 106 «1000 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL.

Titolare A.I.C.: Pensa Pharma S.p.a.

Procedura decentrata PT/H/0601/001-003/R/001, con scadenza il 31 dicembre 2015 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e dell'etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

È approvata altresì la variazione PT/H/0601/001-003/IB/015/G - C1B/2017/726, relativa all'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto e del foglio illustrativo.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il riassunto delle caratteristiche del prodotto mentre per il foglio illustrativo ed etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 2, della suddetta determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

17A04944

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura decentrata, dei medicinali per uso umano «Losartan» e «Idroclorotiazide EG», con conseguente modifica stampati.

Estratto determina AAM/PPA n. 708/2017 del 26 giugno 2017

Medicinale: LOSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE EG

Codice A.I.C.: 038601

Dosaggio/Forma: «50 mg/12,5 mg compresse rivestite con film».

Farmaceutica: «100 mg/25 mg compresse rivestite con film».

Titolare AIC: EG S.p.a.

Procedura: decentrata DE/H/1075/001-002/R/001

con scadenza il 4 giugno 2013 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e dell'etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il riassunto delle caratteristiche del prodotto mentre per il foglio illustrativo ed etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e succesive modifiche ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'Agenzia italiana del farmaco e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 2, della suddetta determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

17A04945

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura decentrata, del medicinale per uso umano «Olanzapina Pensa Pharma», con conseguente modifica stampati.

Estratto determina AAM/PPA n. 709/2017 del 26 giugno 2017

Medicinale: OLANZAPINA PENSA PHARMA.

Confezioni:

041288 010 «5 mg compresse orodispersibili» 28 compresse in blister PA/AL/PVC/AL;

041288 022 «10 mg compresse orodispersibili» 28 compresse in blister PA/AL/PVC/AL.

Titolare AIC: Pensa Pharma S.p.a.

Procedura decentrata DK/H/1809/001-002/R/001

con scadenza l'8 marzo 2016 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e dell'etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

È approvata altresì la variazione DK/H/1809/001-002/IA/007 - C1A/2016/2438, relativa all'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto e del foglio illustrativo.

È approvata altresì la variazione DK/H/1809/001-002/IA/008 - C1A/2017/105, relativa all'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto e del foglio illustrativo.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il riassunto delle caratteristiche del prodotto mentre per il foglio illustrativo ed etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 2, della suddetta determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

17A04946

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Acido Acetilsalicilico EG», con conseguente modifica stampati.

Estratto determina AAM/PPA n. 710/2017 del 26 giugno 2017

Medicinale: ACIDO ACETILSALICILICO EG.

Confezioni:

A.I.C. n. 042180 012 «100 mg compresse gastroresistenti» 10 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 042180 024 «100 mg compresse gastroresistenti» 20 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 042180 036 «100 mg compresse gastroresistenti» 28 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 042180 048 «100 mg compresse gastroresistenti» 30 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 042180 051 «100 mg compresse gastroresistenti» 50 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 042180 063 «100 mg compresse gastroresistenti» 56 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 042180 075 «100 mg compresse gastroresistenti» 60 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 042180 087 «100 mg compresse gastroresistenti» 90 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 042180 099 «100 mg compresse gastroresistenti» 100 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 042180 101 «100 mg compresse gastroresistenti» 10 compresse in contenitore HDPE;

A.I.C. n. 042180 113 «100 mg compresse gastroresistenti» 30 compresse in contenitore HDPE;

A.I.C. n. 042180 125 «100 mg compresse gastroresistenti» 50 compresse in contenitore HDPE;

A.I.C. n. 042180 137 «100 mg compresse gastroresistenti» 100 compresse in contenitore HDPE;

A.I.C. n. 042180 149 «100 mg compresse gastroresistenti» 500 compresse in contenitore HDPE;

A.I.C. n. 042180 152 «100 mg compresse gastroresistenti» 10 compresse in contenitore LDPE;

A.I.C. n. 042180 164 «100 mg compresse gastroresistenti» 30 compresse in contenitore LDPE;

A.I.C. n. 042180 176 «100 mg compresse gastroresistenti» 50 compresse in contenitore LDPE;

A.I.C. n. 042180 188 «100 mg compresse gastroresistenti» 100 compresse in contenitore LDPE;

A.I.C. n. 042180 190 «100 mg compresse gastroresistenti» 500 compresse in contenitore LDPE;

A.I.C. n. 042180 202 «100 mg compresse gastroresistenti» 84 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 042180 214 «100 mg compresse gastroresistenti» 120 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 042180 226 «100 mg compresse gastroresistenti» 168 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 042180 238 «100 mg compresse gastroresistenti» 266 compresse in blister PVC/AL.

Titolare A.I.C.: EG S.p.a..

Procedura mutuo riconoscimento SE/H/1257/001/R/001, con scadenza il 23 settembre 2016 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e dell'etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il riassunto delle caratteristiche del prodotto mentre per il foglio illustrativo ed etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 2, della suddetta determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

17A04947

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Sinestic».

Estratto determina AAM/PPA n. 692 del 26 giugno 2017

Autorizzazione della variazione: C.I.4 variazioni collegate a importanti modifiche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza, relativamente al medicinale SINESTIC.

È autorizzato l'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto alle sezioni 4.1, 4.2, 4.5 e 5.1 e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo, relativamente al medicinale Sinestic, nelle forme e confezioni sottoelencate:

A.I.C. n. 035260013 - «Turbohaler» 1 inalatore 60 dosi 160/4.5 mcg;

A.I.C. n. 035260025 - «Turbohaler» 10 inalatori 60 dosi 160/4.5 mcg;

A.I.C. n. 035260037 - «Turbohaler» 3 inalatori 60 dosi 160/4.5 mcg;

A.I.C. n. 035260049 - «Turbohaler» 2 inalatori 60 dosi 160/4.5 mcg;

A.I.C. n. 035260052 - «Turbohaler» 18 inalatori 60 dosi 160/4.5 mcg;

A.I.C. n. 035260064 - «Turbohaler» 1 inalatore 120 dosi 160/4.5 mcg;

A.I.C. n. 035260076 - «Turbohaler» 3 inalatori 120 dosi 160/4.5 mcg;

A.I.C. n. 035260088 - «Turbohaler» 2 inalatori 120 dosi 160/4.5 mcg;

A.I.C. n. 035260090 - «Turbohaler» 10 inalatori 120 dosi 160/4.5 mcg;

A.I.C. n. 035260102 - «Turbohaler» 18 inalatori 120 dosi 160/4.5 mcg.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: Astrazeneca S.p.a. (codice fiscale n. 00735390155) con sede legale e domicilio fiscale in Palazzo Ferraris, via Ludovico il Moro n. 6/C, 20080 - Basiglio - Milano (MI) Italia.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'Agenzia italiana del farmaco e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente determinazione, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. n. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A04948

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Zoftacot»

Estratto determina AAM/AIC n. 92/2017 del 27 giugno 2017

Procedura europea: IT/H/0413/001/DC.

Descrizione del medicinale

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale ZOFTACOT nella forma e confezioni:

«3,35 mg/ml collirio, soluzione in contenitore monodose» 10 contenitori monodose in LDPE da 0,4 ml;

«3,35 mg/ml collirio, soluzione in contenitore monodose» 20 contenitori monodose in LDPE da 0,4 ml;

«3,35 mg/ml collirio, soluzione in contenitore monodose» 30 contenitori monodose in LDPE da 0,4 ML;

«3,35 mg/ml collirio, soluzione in contenitore monodose» 60 contenitori monodose in LDPE da 0,4 ml;

alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

Titolare A.I.C.: Laboratoires Théa, 12 Rue Louis Bleriot - 63017 Clermont-Ferrand Cedex 2 (Francia).

Confezioni:

«3,35 mg/ml collirio, soluzione in contenitore monodose» 10 contenitori monodose in LDPE da 0,4 ml - A.I.C. n. 044061012 (in base 10) 1B0NBN (in base 32);

«3,35 mg/ml collirio, soluzione in contenitore monodose» 20 contenitori monodose in LDPE da 0,4 ml - A.I.C. n. 044061024 (in base 10) 1B0NC0 (in base 32);

«3,35 mg/ml collirio, soluzione in contenitore monodose» 30 contenitori monodose in LDPE da 0,4 ml - A.I.C. n. 044061036 - (in base 10) 1B0NCD (in base 32);

«3,35 mg/ml collirio, soluzione in contenitore monodose» 60 contenitori monodose in LDPE da 0,4 ml - A.I.C. n. 044061048 (in base 10) 1B0NCS (in base 32).

Composizione:

Principio attivo: idrocortisone sodio fosfato 3,35 mg/ml.

Eccipienti:

Disodio fosfato dodecaidrato;

Sodio diidrogeno fosfato monoidrato;

Sodio cloruro;

Disodio edetato;

Acido cloridrico;

Acqua per preparazioni iniettabili.

Validità prodotto integro: due anni (nel contenitore esterno).

Validità dopo la prima apertura:

dopo la prima apertura della bustina: utilizzare i contenitori monodose entro un mese;

dopo la prima apertura del contenitore monodose: utilizzare immediatamente ed eliminare il contenitore monodose dopo l'uso.

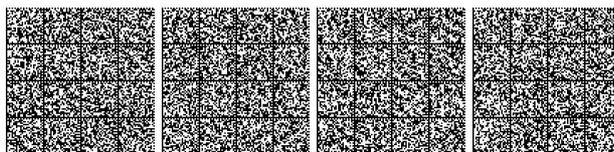
Poiché la sterilità non può essere mantenuta dopo l'apertura del singolo contenitore monodose, la soluzione non utilizzata deve essere immediatamente eliminata dopo la somministrazione.

Condizioni particolari di conservazione: non conservare a temperatura superiore a 25° C.

Tenere i contenitori monodose nella bustina, per proteggerli dalla luce.

Produttore del principio attivo: Crystal Pharma S.A.U. - Parque Tecnológico Boecillo - Parcela 105 - 47151 Boecillo, Valladolid - Spagna.

Produttori del prodotto finito: produzione, confezionamento primario e secondario, controllo e rilascio lotti: Laboratoire Unither - ZI de la Guérie – 50211 Coutances Cedex - Francia.

Confezionamento secondario: CIT S.r.l. - via Primo Villa n. 17 - 20875 Burago di Molgora (MB) - Italia.

Confezionamento secondario: Neologistica S.r.l. - largo Boccioni n. 1 - 21040 Origgio (VA) - Italia.

Controllo e rilascio lotti: Laboratoires THEA 12, rue Louis Blériot - 63017 Clermont-Ferrand Cedex 2 - Francia.

Controllo dei lotti (test microbiologici - sterilità): ICARE - Biopôle Clermont Limagne - 63360 Saint-Beauzire - Francia.

Indicazioni terapeutiche: trattamento di affezioni congiuntivali di grado lieve di tipo allergico o infiammatorio non infettive.

Rinnovo proposto: cinque anni dopo la data di approvazione (14 marzo 2022).

Per tutte le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Per tutte le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura RR: medicinale soggetto a prescrizione medica;

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'Agenzia italiana del farmaco e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107 quater, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A04949

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Colecalciferolo Doc»

Estratto determina AAM/AIC n. 91/2017 del 27 giugno 2017

Descrizione del medicinale e attribuzione numero A.I.C.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: COLECALCIFEROLO DOC nella forma, dosaggio e confezioni:

«50.000 U.I./2,5 ml soluzione orale» 1 contenitore monodose in vetro da 2,5 ml;

«50.000 U.I./2,5 ml soluzione orale» 2 contenitori monodose in vetro da 2,5 ml;

«50.000 U.I./2,5 ml soluzione orale» 4 contenitori monodose in vetro da 2,5 ml,

alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

Titolare A.I.C.: Società DOC Generici S.R.L., via Turati, 40 - 20121 Milano - Codice fiscale 11845960159.

Confezioni:

«50.000 U.I./2,5 ml soluzione orale» 1 contenitore monodose in vetro da 2,5 ml - A.I.C. n. 042754059 (in base 10) 18SS0C (in base 32);

«50.000 U.I./2,5 ml soluzione orale» 2 contenitori monodose in vetro da 2,5 ml - A.I.C. n. 042754061 (in base 10) 18SS0F (in base 32);

«50.000 U.I./2,5 ml soluzione orale» 4 contenitori monodose in vetro da 2,5 ml - A.I.C. n. 042754073 (in base 10)18SS0T (in base 32).

Validità prodotto integro: diciotto mesi.

Condizioni particolari di conservazione: conservare nella confezione originale per tenere il medicinale al riparo dalla luce.

Non congelare.

Composizione

50.000 U.I. /2,5 ml soluzione orale

Un contenitore monodose contiene: colecalciferolo (vitamina D_3) 1,25 mg pari a 50.000 U.I.

Eccipienti: olio di oliva raffinato.

Produttori del principio attivo:

DSM Nutrional Products France sas 1 Boulevard D'Alsace - 68128 Village-Neuf (Francia);

Fermenta Biotech Limited Village-Takoli, Dist. Mandi - Nagwain -175121 Himachal Pradesh (India).

Produttore del prodotto finito: produzione, confezionamento primario e secondario, controllo e rilascio dei lotti: MIPHARM S.p.A. via Quaranta 12 - 20141 Milano (MI) - Italia.

Confezionamento secondario: De Salute S.r.l. via Antonio Biasini 26 - 26015 Soresina (CR) - Italia.

Confezionamento secondario: S.C.F. s.n.c. Di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio - via F. Barbarossa,7 - Cavenago D'Adda (LO) - Italia.

Indicazioni terapeutiche: prevenzione e trattamento della carenza di vitamina D

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per tutte le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Per tutte le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107 quater, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A04950

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Cefobid».

Estratto determina AAM/PPA n. 693 del 26 giugno 2017

Autorizzazione della variazione: variazione di tipo II: C.I.4) Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, relativamente al medicinale CEFOBID;

È autorizzato l'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto alle sezioni 4.4 e 4.8 e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo, relativamente al medicinale «Cefobid», nelle forme e confezioni sottoelencate:

A.I.C. n. 025221019 - «250 mg/1 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare» 1 flaconcino di polvere + 1 fiala solvente da 1 ml;

A.I.C. n. 025221021 - «500 mg/2 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare» 1 flaconcino di polvere + 1 fiala solvente da 2 ml;

A.I.C. n. 025221033 - «1 g/3 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare» 1 flaconcino di polvere + 1 fiala solvente da 3 ml;

A.I.C. n. 025221045 - «1 g/10 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso endovenoso» 1 flaconcino di polvere + 1 fiala solvente da 10 ml;

A.I.C. n. 025221058 - «2 g polvere per soluzione iniettabile per uso endovenoso» 1 flaconcino di polvere.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: Pfizer Italia s.r.l. (codice fiscale 06954380157) con sede legale e domicilio fiscale in via Isonzo, 71, 04100 - Latina (LT) Italia.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'articolo 2, comma 1, della presente determinazione, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A04951

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Fluomizin».

Estratto determina AAM/PPA n. 694 del 26 giugno 2017

Autorizzazione della variazione: variazione di tipo II: C.I.z) Altre variazioni, relativamente al medicinale FLUOMIZIN.

Numero di procedura: n. DE/H/2422/001/II/015.

È autorizzato l'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto alle sezioni 4.2, 4.5, 4.8 e 6.6 e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo, relativamente al medicinale «Fluomizin», nella forma e confezione:

A.I.C. n. 041382019 - «10 mg compresse vaginali» 6 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: Pierre Fabre Pharma s.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Milano (MI), via Winckelmann 1, Cap 20146, Italia, codice fiscale 10128980157.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. n. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A04952

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Acido Zoledronico Mylan Generics».

Estratto determina AAM/PPA n. 695 del 26 giugno 2017

Autorizzazione della variazione: variazione di tipo II: C.I.z) Altre variazioni, relativamente al medicinale ACIDO ZOLEDRONICO MYLAN GENERICS.

Numero di procedura: n. NL/H/2817/001/II/008.

È autorizzato l'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del Prodotto, del foglio illustrativo e delle etichette, relativamente al medicinale «Acido Zoledronico Mylan Generics», nelle forme e confezioni:

A.I.C. n. 042354011 - «5 mg/100 ml soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 100 ml;

A.I.C. n. 042354023 - «5 mg/100 ml soluzione per infusione» 4 flaconcini in vetro da 100 ml;

A.I.C. n. 042354035 - «5 mg/100 ml soluzione per infusione» 10 flaconcini in vetro da 100 ml.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C: Mylan S.P.A., con sede legale e domicilio fiscale in Milano (MI), via Vittor Pisani, 20, Cap 20124, Italia, codice fiscale 13179250157.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio Illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. n. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A04953

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Mepral».

Estratto determina AAM/PPA n. 677 del 26 giugno 2017

La titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Bracco S.P.A. (codice fiscale 00825120157) con sede legale e domicilio fiscale in Milano via E. Folli n. 50 -20134 - Milano;

Medicinale MEPRAL.

Confezioni:

A.I.C. n. 026783023 - «40 mg polvere per soluzione per infusione» 1 flaconcino;

A.I.C. n. 026783035 - «40 mg polvere per soluzione per infusione» 5 flaconcini;

A.I.C. n. 026783050 - «40 mg capsule rigide gastroresistenti» 14 capsule;

A.I.C. n. 026783086 - «10 mg capsule rigide gastroresistenti» 14 capsule;

A.I.C. n. 026783098 - «20 mg capsule rigide gastroresistenti» 14 capsule;

A.I.C. n. 026783100 - «10 mg capsule rigide gastroresistenti» 28 capsule;

A.I.C. n. 026783112 - «10 mg capsule rigide gastroresistenti» 35 capsule.

È ora trasferita alla società.

Nuovo Titolare A.I.C.: Dompè Primary s.r.l. -Via Santa Lucia n. 6 - 0122 - Milano - Codice fiscale: 09696190967.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto, possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A04954

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Destrometorfano Unither Pharmaceuticals».

Estratto determina AAM/AIC n. 96/2017 del 4 luglio 2017

Procedura europea ES/H/0388/001/DC

Descrizione del medicinale e attribuzione numero AIC

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: DESTROMETORFANO UNITHER PHARMACEUTICALS nella forma e confezioni:

«15 mg soluzione orale » 12 bustine in Pet/Al/COC da 5 ml;

«15 mg soluzione orale» 15 bustine in Pet/Al/COC da 5 ml,

alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

Titolare AIC: Società Unither Pharmaceuticals con sede in 151 rue Andre Durouchez Espace Industriel Nord CS 28028 – 80084 Amiens Cedex 2 – Francia

Confezioni:

«15 mg soluzione orale » 12 bustine in Pet/Al/COC da 5 ml - AIC 045108014 (in base 10) 1C0LTG (in base 32);

«15 mg soluzione orale » 15 bustine in Pet/Al/COC da 5 ml - AIC 045108026 (in base 10) 1C0LTU (in base 32).

Forma farmaceutica: soluzione orale

Validità prodotto integro: 24 mesi

Condizioni particolari di conservazione: nessuna precauzione particolare per la conservazione

Composizione

Una bustina da 5 ml contiene 15 mg di destrometorfano bromidrato.

Eccipienti con effetti noti: una bustina da 5 ml contiene 900 mg di fruttosio e 4700 mg di sorbitolo.

Eccipienti: fruttosio, glicerolo, acqua depurata, sorbitolo (E420).

Intenso aroma al limone (aromatizzanti, preparazioni aromatiche naturali, sostanze aromatiche naturali, alcol etilico, glicole propilenico E1520).

Produttore del principio attivo:

Divi's Laboratories Ltd - Unit I

Lingojigudem Village

Choutuppal Mandal, Nalgonda District - 508 252

Hyderabad Telangana

India.

Produttore del prodotto finito:

Produzione, confezionamento primario e secondario, controllo e rilascio dei lotti:

Unither Liquid Manufacturing

1-3 allée de la Neste

Z.I d'en Sigal

France- 31770 Colomiers.

Indicazioni terapeutiche

Trattamento sintomatico della tosse non produttiva (tosse secca e stizzosa).

Destrometorfano Unither Pharmaceuticals è indicato per adulti e adolescenti dai 12 anni in su.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per tutte le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

Classe di rimborsabilità: il medicinale è collocato in classe C-*bis*.

Classificazione ai fini della fornitura

Per tutte le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura

OTC: medicinale non soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza – PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A04965

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Nurofenkid febbre e dolore».

Estratto determina AAM/AIC n. 95 /2017 del 4 luglio 2017

Procedura europea UK/H/5964/001/DC

Descrizione del medicinale e attribuzione numero AIC

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: NUROFENKID FEBBRE E DOLORE nella forma e confezioni:

«100 mg capsule molli masticabili» 2 capsule in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al;

«100 mg capsule molli masticabili» 4 capsule in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al;

«100 mg capsule molli masticabili» 6 capsule in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al;

«100 mg capsule molli masticabili» 8 capsule in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al;

«100 mg capsule molli masticabili» 10 capsule in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al;

«100 mg capsule molli masticabili» 12 capsule in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al;

«100 mg capsule molli masticabili» 14 capsule in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al;

«100 mg capsule molli masticabili» 16 capsule in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al;

«100 mg capsule molli masticabili» 18 capsule in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al;

«100 mg capsule molli masticabili» 20 capsule in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al;

«100 mg capsule molli masticabili» 22 capsule in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al;

«100 mg capsule molli masticabili» 24 capsule in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al;

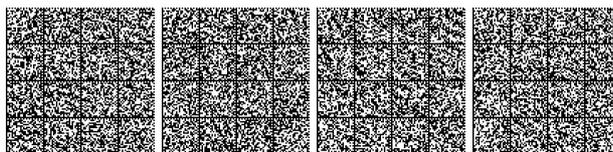
«100 mg capsule molli masticabili» 26 capsule in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al;

«100 mg capsule molli masticabili» 28 capsule in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al;

«100 mg capsule molli masticabili» 30 capsule in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al;

«100 mg capsule molli masticabili» 32 capsule in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al,

alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

Titolare AIC: Reckitt Benckiser Healthcare International LTD con sede in 103-105 Bath Road, Slough, Berkshire, SL1 3 UH (UK).

Rappresentante per l'Italia: Reckitt Benckiser Healthcare (Italia) S.p.A. con sede in via G. Spadolini, 7 – 20141 Milano codice fiscale 06325010152.

Confezioni:

«100 mg capsule molli masticabili» 2 capsule in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al - AIC 044247017 (in base 10) 1B69Z9 (in base 32);

«100 mg capsule molli masticabili» 4 capsule in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al - AIC 044247029 (in base 10) 1B69ZP (in base 32);

«100 mg capsule molli masticabili» 6 capsule in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al - AIC 044247031 (in base 10) 1B69ZR (in base 32);

«100 mg capsule molli masticabili» 8 capsule in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al - AIC 044247043 (in base 10) 1B6B03 (in base 32);

«100 mg capsule molli masticabili» 10 capsule in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al - AIC 044247056 (in base 10) 1B6B0J (in base 32);

«100 mg capsule molli masticabili» 12 capsule in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al - AIC 044247068 (in base 10) 1B6B0W (in base 32);

«100 mg capsule molli masticabili» 14 capsule in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al - AIC 044247070 (in base 10) 1B6B0Y (in base 32);

«100 mg capsule molli masticabili» 16 capsule in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al - AIC 044247082 (in base 10) 1B6B1B (in base 32);

«100 mg capsule molli masticabili» 18 capsule in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al - AIC 044247094 (in base 10)1B6B1Q (in base 32);

«100 mg capsule molli masticabili» 20 capsule in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al - AIC 044247106 (in base 10) 1B6B22 (in base 32);

«100 mg capsule molli masticabili» 22 capsule in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al - AIC 044247118 (in base 10) 1B6B2G (in base 32);

«100 mg capsule molli masticabili» 24 capsule in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al - AIC 044247120 (in base 10) 1B6B2J (in base 32);

«100 mg capsule molli masticabili» 26 capsule in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al - AIC 044247132 (in base 10) 1B6B2W (in base 32);

«100 mg capsule molli masticabili» 28 capsule in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al - AIC 044247144 (in base 10) 1B6B38 (in base 32);

«100 mg capsule molli masticabili» 30 capsule in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al - AIC 044247157 (in base 10) 1B6B3P (in base 32);

«100 mg capsule molli masticabili» 32 capsule in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al - AIC 044247169 (in base 10) 1B6B41 (in base 32).

Forma farmaceutica: capsula molle masticabile.

Validità prodotto: 24 mesi

Condizioni particolari di conservazione: non conservare a temperature superiori ai 25°C.

Composizione:

principio attivo: 100 mg di ibuprofene;

eccipienti: gelatina, acqua purificata, glucosio, liquido saccarosio, acido fumarico (E297), sucralosio, acido citrico (E330), acesulfame K (E950), sodio edetato, glicerina, aroma all'arancia, ossido di ferro rosso (E172), ossido di ferro giallo (E172);

inchiostro delle capsule: biossido di titanio (E171), glicole propilenico, HPMC 910/Ipromellosa 3cP (E464);

coadiuvanti tecnologici: trigliceridi a catena media, lecitina (derivata dalla soia), acido stearico.

Produttore del principio attivo:

BASF Corporation

Highway 77 south, 78343 Bishop, Texas - USA.

Produttore del prodotto finito:

Produzione, controllo di qualità e rilascio dei lotti:

Patheon Softgels B.V.

De Posthoornstraat 7

5048 AS Tilburg- Paesi Bassi.

Confezionamento primario e secondario, rilascio dei lotti:

Reckitt Benckiser Healthcare International Ltd

Thane Road Nottingham

NG90 2DB – Regno Unito.

Controllo di qualità:

Proxy Laboratories B.V.

Archimedesweg 25

2333 CM Leiden - Paesi Bassi.

Confezionamento secondario:

Logosys Logistik GmbH & Co. KG, Otto-Röhm-Straße 69, Darmstadt, 64293, Germania.

Hans Rüessmann GmbH, Rodenkirchener Straße 152, Köln, 50997, Germania.

Indicazioni terapeutiche: il medicinale è indicato nei bambini con peso corporeo compreso tra 20 kg (7 anni) e 40 kg (12 anni).Trattamento sintomatico a breve termine del dolore da lieve a moderato quale ad esempio mal di denti, mal di testa, e della febbre e del dolore associati al comune raffreddore.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per tutte le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità: il medicinale è collocato in classe C.

Classificazione ai fini della fornitura

Per tutte le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura

SOP: medicinale non soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza – PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A04966

AGENZIA ITALIANA PER LA COOPERAZIONE ALLO SVILUPPO

Bando per iniziative di sensibilizzazione ed educazione alla cittadinanza globale proposte da organizzazioni della società civile e soggetti senza finalità di lucro.

Si informano gli interessati che le organizzazioni della società civile e soggetti senza finalità di lucro iscritti all'elenco di cui all'art. 26 della legge n. 125 del 2014 possono presentare le istanze per la concessione di contributi per la realizzazione di iniziative da loro proposte. Il termine per la presentazione delle proposte è fissato alle ore 12,00 del 29 settembre 2017.

Le modalità di presentazione delle proposte, i formulari e i facsimile da utilizzare sono disponibili sul sito internet dell'Agenzia italiana per la cooperazione allo sviluppo www.aics.gov.it e sul sito www.esteri.it

Il sito dell'Agenzia italiana per la cooperazione allo sviluppo www.aics.gov.it sarà utilizzato per ogni successiva comunicazione sull'argomento.

17A04956

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

Domanda di cancellazione della denominazione «Carne de Morucha de Salamanca» IGP

Si comunica che è stata pubblicata nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea – serie C n. 201 del 24 giugno 2017 - a norma dell'art. 50, paragrafo 2, lettera *a)* del regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari, in combinato disposto con l'art. 7, paragrafo 1, del regolamento delegato n. 664/2014 della Commissione che integra il regolamento (UE) n. 1151/2012, la domanda di cancellazione come indicazione geografica protetta della denominazione «Carne de Morucha de Salamanca», presentata dalla Spagna ai sensi dell'art. 54 del reg. (UE) 1151/2012, per il prodotto entrante nella categoria «Carni fresche (e frattaglie)».

Gli operatori interessati, potranno formulare le eventuali osservazioni, ai sensi dell'art. 51 del regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, al Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali - Dipartimento delle politiche competitive della qualità agroalimentare, ippiche e della pesca - Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare e dell'ippica - PQAI IV, Via XX Settembre n. 20, Roma (e-mail pqai4@politicheagricole.it; PEC: saq4@pec.politicheagricole.gov.it), entro tre mesi dalla data di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea della citata decisione.

17A04962

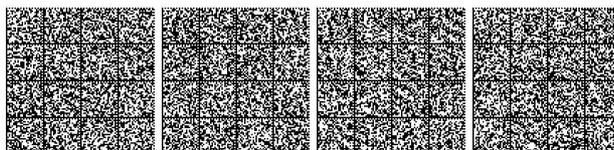
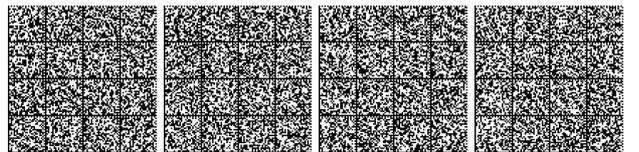
Domanda di registrazione della denominazione «Kiełbasa Piaszczańska»

Si comunica che è stata pubblicata nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea – serie C n. 205 del 29 giugno 2017 - a norma dell'art. 50, paragrafo 2, lettera *a)* del regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari, la domanda di registrazione quale indicazione geografica protetta della denominazione «Kiełbasa Piaszczańska», presentata dalla Polonia ai sensi dell'art. 49 del reg. (UE) 1151/2012, per il prodotto entrante nella categoria «Prodotti a base di carne (cotti, salati, affumicati ecc.)», contenente il documento unico ed il riferimento alla pubblicazione del disciplinare.

Gli operatori interessati, potranno formulare le eventuali osservazioni, ai sensi dell'art. 51 del regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, al Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali - Dipartimento delle politiche competitive della qualità agroalimentare, ippiche e della pesca - Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare e dell'ippica - PQAI IV, Via XX Settembre n. 20, Roma (e-mail pqai4@politicheagricole.it; PEC: saq4@pec.politicheagricole.gov.it), entro tre mesi dalla data di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea della citata decisione.

17A04963

ADELE VERDE, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

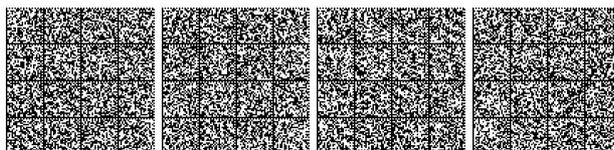
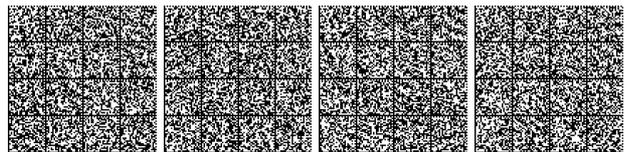
(WI-GU-2017-GU1-167) Roma, 2017 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 691
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

			CANONE DI ABBONAMENTO
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, concorsi, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€ 6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzi di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5ª Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.